



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-N-N/4630-18/ZM/2007

Warszawa, dnia *02.02*..... 2007r.

Decyzja

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 i 3 w związku z art. 115 pkt 9 i art. 3 ust 1 oraz art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2004r. nr 53, poz.533 z póź. zm.) oraz art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2000r. Nr 98, poz. 1071 z póź. zm.),

Główny Inspektor Farmaceutyczny

zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 18/WC/2007 z dnia 02.02.2007 r. w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju wskazanych serii produktów leczniczych podmiotu odpowiedzialnego Dagomed Pharma Sp. z o.o. ul. Czorszyńska 6, 01-410 Warszawa,:

- I. w stosunku do produktów leczniczych wymienionych w punktach: 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25 orzeka wstrzymanie w obrocie na obszarze całego kraju;**
- II. w stosunku do produktów leczniczych wymienionych w punktach: 1, 2, 3, 9, 13, 14, 17, 24 utrzymuje w mocy wskazaną decyzję;**
- III. decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności;**

Uzasadnienie

Decyzją z dnia 5.12.2006r. Nr 53/WS/2006 znak GIF-N-N4620-53/MM/2006 wstrzymano w obrocie na terenie całego kraju 25 produktów leczniczych firmy Dagomed w związku z otrzymaną informacją z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych iż pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w/w produktów utraciły swoją ważność.

W dniu 18.12.2006r. Dagomed Pharma sp. z o.o. wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, wskazując, iż w odniesieniu do części serii produktów leczniczych wprowadzenie do obrotu odbywało się zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadził postępowania wyjaśniające :

- 1) wystąpił do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o udzielenie informacji na temat statusu produktów leczniczych w odniesieniu do wstrzymanych produktów;
- 2) wystąpił do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o skierowanie do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego znajdujących się na rynku produktów leczniczych Dagomed;
- 3) wystąpił do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o przeprowadzenie kontroli hurtowni „Saramed” zlokalizowanej przy ul. Czorszyńskiej 6 w Warszawie.

Wyniki prowadzonego postępowania wskazywały, iż z 25 wstrzymanych produktów leczniczych, w obrocie mogą pozostać produkty lecznicze, które zostały wprowadzone do obrotu najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od dnia :

- a) upływu terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub
- b) od dnia otrzymania postanowienia MZ o zwrocie wniosku rejestracyjnego.

Kierując się wynikami przeprowadzonego postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny dnia 02.02.2007 r. wydał decyzję Nr 18/WC/2007 .

W związku z nowymi okolicznościami, które pojawiły się w sprawie po wydaniu decyzji Nr 18/WC/2007, Główny Inspektor Farmaceutyczny kierując się słusznym interesem strony dokonał zmiany przedmiotowej decyzji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona – Dagomed Pharma Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.