



Warszawa, dnia 07.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 21-1/MM/2007

DECYZJA Nr 21/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 w związku z art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 2/WS/2007 z dnia 08.01.2007 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

TARDYFERON FOL, opakowanie po 30 tabletek, nr serii: G07019R (na blistrze naniesiono nr serii G7019R), data ważności: 10.2010, podmiot odpowiedzialny: Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o., ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa.

wycofując z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją Nr 2/WS/2007 z dnia 08.01.2007 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną powyżej serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymogów jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

W dniu 06.02.2007 r., po przeprowadzonych badaniach, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków: Nr NI-0046-07 z dnia 02.02.2007 r.

Przedmiotowy protokół zawiera orzeczenie stwierdzające, iż przebadana próbka przedmiotowej serii produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji, z uwagi na niewłaściwy wygląd tabletek (liczne uszkodzenia powłoczki), co powoduje, iż przedmiotowa seria nie może znajdować się w obrocie, oraz nie może być stosowana w leczeniu.

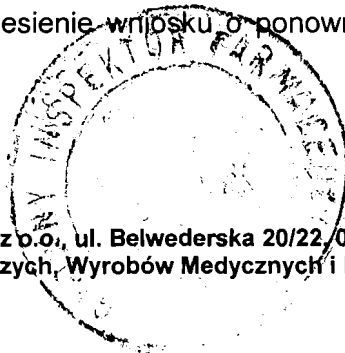
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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

OTRZYMUJA:

1. strona - Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o., ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.