



Warszawa, dnia 30.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 4630 – 15/MM/2007

**DECYZJA Nr 15/WC/2007**

Na podstawie art. 122 ust. 2, oraz z 26 ust. 1, art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), 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**  
**wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy**

**VITAMINUM B<sub>6</sub>, tabletki po 50 mg, numer serii: 010106, data ważności: 01.2009; podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno.**

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**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Nr NI-1133-06 z dnia 02.11.2006 r., wykonanych na w/w serii produktu leczniczego w ramach kontroli planowej.

Przedmiotowy protokół zwraca uwagę, iż użyte dla opakowania bezpośredniego teksty informacyjne są niezgodne z zatwierdzonym w dokumentacji rejestracyjnej, obowiązującym wzorem.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął w związku z powyższym postępowanie wyjaśniające. Wyniki przeprowadzonego postępowania (w tym wyjaśnienia złożone przez podmiot odpowiedzialny) potwierdziły, iż wskazana w sentencji niniejszej decyzji seria przedmiotowego produktu leczniczego nie spełnia wymogów jakościowych z uwagi na niezgodność oznakowania bezpośredniego z zatwierdzonym w dniu 20.05.2002 r. wzorem.

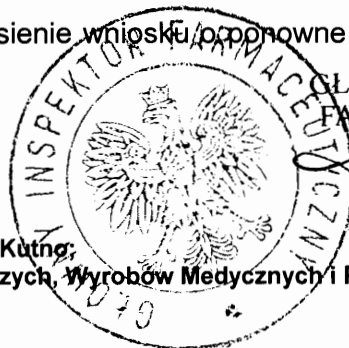
Mając na uwadze, iż oznakowanie opakowań użytych w procesie wytwarzania przedmiotowej serii produktu leczniczego jest niezgodne z zatwierdzonym wzorem, określonym w załączniku, stanowiącym integralną część zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego przez Ministra Zdrowia, oraz zważywszy na fakt, iż stanowi to naruszenie art. 26 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*, 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 - Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.