



Warszawa, dnia 16.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 08/MM/2007

DECYZJA Nr 8/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 162 § 1 pkt. 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

1. Stwierdza wygaśnięcie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

- Nr 25/WS/2006 z dnia 08.11.2006 r.
- Nr 28/WS/2006 z dnia 10.11.2006 r.
- Nr 38/WS/2006 z dnia 21.11.2006 r.
- Nr 39/WS/2006 z dnia 23.11.2006 r.
- Nr 55/WS/2006 z dnia 06.12.2006 r.

2. Wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

CHOLINEX[®], pastylki, opakowanie po 16 sztuk:

- Nr serii: L02010, data ważności: 02.2008,
- Nr serii: L02004, data ważności: 02.2008,
- Nr serii: L03002, data ważności: 03.2008,
- Nr serii: L02003, data ważności: 02.2008,
- Nr serii: L02006, data ważności: 02.2008,
- Nr serii: K11022, data ważności: 11.2007,
- Nr serii: K08011, data ważności: 08.2007,
- Nr serii: K08022, data ważności: 08.2007,
- Nr serii: K11015, data ważności: 11.2007,
- Nr serii: L03012, data ważności: 03.2008,
- Nr serii: L03013, data ważności: 03.2008,

podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S. A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań.

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, decyzjami: Nr 25/WS/2006 z dnia 08.11.2006 r., Nr 28/WS/2006 z dnia 10.11.2006 r., Nr 38/WS/2006 z dnia 21.11.2006 r., Nr 39/WS/2006 z dnia 23.11.2006 r., oraz Nr 55/WS/2006 z dnia 06.12.2006 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane powyżej serie produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają one wymogów jakościowych.

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

Po przeprowadzonych badaniach, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań Narodowego Instytutu Leków, odpowiednio:

- NI-2642-06 z dnia 28.11.2006 r. dla serii: L02010, data ważności: 02.2008,
- NI-2643-06 z dnia 28.11.2006 r. dla serii: L02004, data ważności: 02.2008,
- NI-2644-06 z dnia 28.11.2006 r. dla serii: L03002, data ważności: 03.2008,

- NI-2645-06 z dnia 28.11.2006 r. dla serii: L02003, data ważności: 02.2008,
- NI-2883-06 z dnia 06.12.2006 r. dla serii: L02006, data ważności: 02.2008,
- NI-2857-06 z dnia 06.12.2006 r. dla serii: K11022, data ważności: 11.2007,
- NI-2858-06 z dnia 06.12.2006 r. dla serii: K08011, data ważności: 08.2007,
- NI-2859-06 z dnia 06.12.2006 r. dla serii: K08022, data ważności: 08.2007,
- NI-2860-06 z dnia 06.12.2006 r. dla serii: K11015, data ważności: 11.2007,
- NI-2861-06 z dnia 06.12.2006 r. dla serii: L03012, data ważności: 03.2008,
- NI-2995-06 z dnia 13.12.2006 r. dla serii: L03013, data ważności: 03.2008.

Powyżej wymienione protokoły zawierają orzeczenia stwierdzające, iż przebadane próbki przedmiotowego produktu leczniczego, powyżej w/w serii nie odpowiadają wymaganiom specyfikacji, z uwagi na zmieniony wygląd pastylek.

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 Ułt

OTRZYMUJA:

1. strona - GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S. A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.