



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 06/07/2012 r.

GIF-N-ZJP-4350/21/ML/12

**DECYZJA Nr 21/WC/2012**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 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.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Mydocalm forte, tabletki powlekane 150 mg a 30 tabl.**

**numer serii: T1B247A, data ważności: 11.2014**

**podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Plc.**

**importer równoległy: Forfarm Sp. z o.o., ul. Bruszevska 28, 03-046 Warszawa**

**podmiot przepakowujący: Pharma Innovations Sp. z o.o. ul. Jagiellońska 76,  
03-301 Warszawa**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 05.07.2012 r. Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Rzeszowie wydał decyzję nr 1/WS/2012 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa podkarpackiego przedmiotowy produkt leczniczy. Powodem ww. decyzji było stwierdzenie w opakowaniu produktu leczniczego: Mydocalm forte, tabletki powlekane 150 mg a 30 tabl., numer serii: T1B247A, data ważności: 11.2014 r. ulotki informacyjnej produktu leczniczego: Microgynon 21, tabletki powlekane 30 mcg + 150 mcg a 21 tabl.

Mając powyższe na uwadze, 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 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

**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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Złotych  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: importer równoległy: Forfarm Sp. z o.o., ul. Bruszevska 28, 03-046 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.