



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 19 WRZ. 2012

GIF-N-ZJP-4350/31-2/ES/12

DECYZJA Nr 8/D/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. 138 § 1 pkt. 2 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

uchyla decyzję nr 31/WC/2012 z dnia 20.08.2012 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Pantogen 40 mg, tabletki dojelitowe
seria: 112484, data ważności: 09.2013
seria: 112485, data ważności: 09.2013
seria: 112504, data ważności: 09.2013
seria: 112787, data ważności: 09.2013
podmiot odpowiedzialny: Generics UK Ltd.

i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

W dniu 20 sierpnia 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 31/WC/2012 wycofał z obrotu na terenie całego kraju ww. serie przedmiotowego produktu leczniczego. Przyczyną wydania powyższej decyzji była decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego, podjęta w związku ze stwierdzeniem braku w ulotce dla pacjenta ostrzeżenia o substancji pomocniczej tartrazynie, która może stwarzać ryzyko reakcji alergicznej i anafilaksji.

Pismem z dnia 4 września 2012 r. strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz uchylenie ww. decyzji. W wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka medycznego, załączonej do wniosku stwierdzono, że obecność w punkcie 2 ulotki dla pacjenta generalnego ostrzeżenia oraz wymienienie w punkcie 6 ulotki tartrazyny jako składnika leku Pantogen 40 mg, dostatecznie spełnia wymóg poinformowania i ostrzeżenia pacjenta o obecności substancji mogących wywołać reakcje nadwrażliwości i jest zgodne z zatwierdzonym tekstem druków informacyjnych. Jednocześnie potwierdzono, iż ww. serie były wytworzone zgodnie z aktualnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu i zwolnione przez osobę wykwalifikowaną.

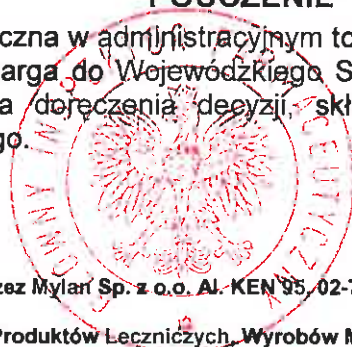
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składaną za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Mylan Sp. z o.o. Al. KEN 95, 02-777 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Zofia Uliasz