



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/41/ES/12

Warszawa, dnia 16 11 2012

DECYZJA Nr 41/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:

DUPHASTON, tabletki powlekane, 10 mg, opakowanie 20 tabletek

numer serii: 341584, data ważności: 30.11.2016

numer serii: 341408, data ważności: 31.10.2016

numer serii: 342337, data ważności: 31.12.2016

numer serii: 341786, data ważności: 31.12.2016

numer serii: 341978, data ważności: 31.01.2017

numer serii: 342148, data ważności: 28.02.2017

numer serii: 342599, data ważności: 31.05.2017

podmiot odpowiedzialny: Abbott Healthcare Products B.V., Holandia

importer równoległy: ICHEM Sp. z o.o., ul. Dostawcza 12, 93-231 Łódź

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 października 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna importera równoległego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji jest dołączenie do ww. produktu leczniczego ulotek, które nie zawierają odpowiedniej aktualizacji, dotyczącej opisu wyglądu tabletek.

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.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer równoległy: ICHEM Sp. z o.o., ul. Dostawcza 12, 93-231 Łódź
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.