



GIF-N-ZJP-4350/41-2/ES/12

**DECYZJA Nr 17/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**

po rozpatrzeniu wniosku importera równoległego: ICHEM Sp. z o.o., ul. Dostawcza 12, 93-231 Łódź o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 41/WC/2012 z dnia 16.10.2012 r., wycofującą 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**

**orzeka:**

**uchyla powyższą decyzję w części, dotyczącej następujących serii wymienionego produktu leczniczego:**

**numer serii: 341584, data ważności: 30.11.2016**

**numer serii: 341408, data ważności: 31.10.2016**

**numer serii: 341786, data ważności: 31.12.2016**

**numer serii: 341978, data ważności: 31.01.2017**

**numer serii: 342148, data ważności: 28.02.2017**

**i w tym zakresie umarza postępowanie pierwszej instancji.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 41/WC/2012 z dnia 16.10.2012 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane w ww. decyzji serie produktu leczniczego DUPHASTON, tabletki powlekane, 10 mg, w związku z decyzją własną importera równoległego. Przyczyną podjęcia decyzji było dołączenie do przedmiotowego produktu leczniczego ulotek, które nie zawierają odpowiedniej aktualizacji, dotyczącej opisu wyglądu tabletek.

W związku z przeprowadzonym przeglądem prób archiwalnych przedmiotowego produktu leczniczego, w dniu 24 października 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo strony z prośbą o uchylenie decyzji nr 41/WC/2012 z dnia 16.10.2012 r., w odniesieniu do następujących pięciu serii produktu leczniczego: DUPHASTON, tabletki powlekane, 10 mg: seria 341584, data ważności: 30.11.2016, seria 341408, data ważności: 31.10.2016, seria 341786, data ważności: 31.12.2016, seria 341978, data ważności: 31.01.2017, seria 342148, data ważności: 28.02.2017. Główny Inspektor Farmaceutyczny potraktował pismo strony jako wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W uzupełnieniu ww. wniosku w dniu 29 października 2012 r. strona przedstawiła oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, potwierdzające zgodność prób archiwalnych pięciu serii, których dotyczył wniosek o uchylenie przedmiotowej decyzji. W ww. oświadczeniu Osoba Wykwalifikowana potwierdziła, iż tylko dwie serie: 342337 i 342599, mają błędnie oznakowane tabletki, niezgodnie z informacją zawartą w ulotce, co potwierdziło zasadność rozstrzygnięcia decyzji nr 41/WC/2012 z dnia 16.10.2012 r. w odniesieniu do dwóch ww. serii.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku strony i 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. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GLÓWNY 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.