



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/9/ML/17

Warszawa, 25 STY. 2017

### DECYZJA Nr 9/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23).

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Nicorette Classic Gum (*Nicotinum*), 2 mg guma do żucia, lecznicza, 105 sztuk  
numer serii: AF833 data ważności: 31.12.2018**

**Nicorette Classic Gum (*Nicotinum*), 4 mg guma do żucia, lecznicza, 105 sztuk  
numer serii: AF833 data ważności: 31.12.2018**

**Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: McNeil Products Limited, Wielka Brytania  
Importer równoległy: PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k**

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

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 20 stycznia 2017 r. decyzją nr 1/WS/2017 wstrzymał w obrocie i stosowaniu ww. produkty lecznicze w związku ze zgłoszeniem importera równoległego PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k. o możliwości zamiany opakowania zewnętrznego produktu leczniczego Nicorette Classic Gum, 2 mg o numerze serii AF833 na opakowanie zewnętrzne Nicorette Classic Gum, 4 mg, o numerze serii AF833.

W dniu 24 stycznia 2017 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera równoległego o wycofanie z obrotu na rynku polskim ww. produkty lecznicze w uwagi na błąd popełniony przez podmiot, który przepakowywał przedmiotowe produkty. Pomyłka polegała na wykorzystaniu w procesie przepakowania produktu leczniczego Nicorette Classic Gum, 2 mg niewłaściwego opakowania zewnętrznego, w efekcie czego produkt leczniczy Nicorette Classic Gum, 2 mg o numerze serii AF833 został zapakowany w opakowania Nicorette Classic Gum, 4 mg i opatrzony właściwym dla dawki 2 mg numerem serii AF833.

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.

#### OTRZYMUJĄ:

1. Strona: importer równoległy: PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k., ul. Śwłerczewskiego 3/35, 59-820 Leśna;
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.

Zbigniew M. Łewoń