



Warszawa, dnia 16.12.2008r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/67/BW/08

DECYZJA Nr 67/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), 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
wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

DRIMON, tabletki 10 mg,
numer serii: 85070011, data ważności 06.2010;
numer serii: 85070021, data ważności 06.2010;
numer serii: 85070031, data ważności 08.2010;
numer serii: 85070041, data ważności 08.2010;
numer serii: 85070051, data ważności 08.2010;
numer serii: 85070071, data ważności 08.2010;
numer serii: 85070081, data ważności 08.2010;
podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

UZASADNIENIE

W dniu 16.12.2008r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła odpowiedź z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stwierdzająca, iż podstawą wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego na rynek polski jest decyzja, podpisana przez Ministra Zdrowia.

Przedmiotowe serie ww. produktu leczniczego nie mogą pozostawać w obrocie, gdyż zostały wprowadzone do obrotu przed dniem wydania decyzji Ministra Zdrowia.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 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.