



Warszawa, dnia 29.02. 2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/9/SZ/08

DECYZJA Nr 9/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), 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 produkty lecznicze:

BACLOFEN, tabletki, 10 mg; opakowanie po 50 tabletek:

numer serii 510107, data ważności 01 2012;
numer serii 520107, data ważności 01 2012;
numer serii 530107, data ważności 01 2012;
numer serii 540107, data ważności 01 2012;
numer serii 550107, data ważności 01 2012;
numer serii 560107, data ważności 01 2012;
numer serii 510707, data ważności 07 2012;
numer serii 520707, data ważności 07 2012;
numer serii 530707, data ważności 07 2012;
numer serii 540707, data ważności 07 2012;
numer serii 550707, data ważności 07 2012;
numer serii 560707, data ważności 07 2012;
numer serii 511107, data ważności 11 2012;
numer serii 521107, data ważności 11 2012;
numer serii 531107, data ważności 11 2012;

BACLOFEN, tabletki, 25 mg; opakowanie po 50 tabletek:

numer serii 510107, data ważności 01 2012;
numer serii 520107, data ważności 01 2012;
numer serii 530107, data ważności 01 2012;
numer serii 511107, data ważności 11 2012;
numer serii 521107, data ważności 11 2012;

**podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 28.02.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-0082-08, wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na serii 510707 produktu leczniczego Baclofen 10 mg. Ww. protokół zawiera orzeczenie, iż badane próbki przedmiotowego produktu leczniczego zarówno z opakowań oryginalnych jak i opakowania otwartego, dostarczonego w ramach reklamacji, odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

W protokole wskazano, iż w badanej próbce przedmiotowej serii produktu leczniczego na opakowaniu zewnętrznym i bezpośrednim podano termin ważności 07.2012, co jest niezgodne z decyzją Ministra Zdrowia nr ZD/5139/05 z dn. 21.12.2005 r., dotyczącą skrócenia okresu ważności z 5 lat do 3 lat.

W dniu 29.02.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych, podjęta po stwierdzeniu błędu w nadrukowaniu daty ważności produktu.

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 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.