



Warszawa, dnia 30/04/2012 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/15/ML/12

DECYZJA Nr 15/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:

Serevent aerozol, 25 mcg/dawkę (120 dawek)
numer serii: RH0596, data ważności 31.05.2013
numer serii: RH0597, data ważności 31.05.2013
podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Export.LTD, Wielka Brytania

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 30 kwietnia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie reklamacyjne przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego dotyczące potencjalnego pomieszania pomiędzy dwoma numerami serii produktu Serevent aerozol 25 mcg/dawkę (120 dawek). Zgłoszenie dotyczy 11 sztuk opakowań jednostkowych, dla których zidentyfikowano numer serii na kartoniku jednostkowym RH0596, podczas gdy etykieta na pojemniku aerozolowym posiada numer serii RH0597.

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 reprezentowana przez GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań
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.