



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 20.08.2012 r.

GIF-N-ZJP-4350/31/ML/12

DECYZJA Nr 31/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.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Pantogen 40 mg, tabletki dojelitowe
seria: 112484, data ważności: 09.2013
seria: 112485, data ważności: 09.2013
seria: 112504, data ważności: 09.2013
seria: 112787, data ważności: 09.2013
podmiot odpowiedzialny: Generics UK Ltd.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 20 sierpnia 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii ww. produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia niniejszej decyzji było stwierdzenie w ulotce dla pacjenta braku ostrzeżenia o substancji pomocniczej tartrazynie. Obecność tartrazyny może stworzyć ryzyko reakcji alergicznej i anafilaksji.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Zofia Uliż

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez: Mylan Sp. z o.o. Al. KEN 95, 02-777 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.