



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 09 LIS. 2012

GIF-N-ZJP-4350/5-2/ML/12

DECYZJA Nr 19/D/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 154 § 1 i 2 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

uchyla decyzję nr 5/WC/2012 z dnia 13.03.2012 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Vitaminum B1 Richter, tabletki, 3 mg;
Numer serii: H19065A; data ważności: 09.2013
podmiot odpowiedzialny: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**

UZASADNIENIE

W dniu 13 marca 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 5/WC/2012 wycofał przedmiotową serię produktu leczniczego Vitaminum B1 Richter 3 mg w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji była informacja z rynku polegająca na stwierdzeniu w jednym opakowaniu zbiorczym produktu Vitaminum B1 Richter 3 mg, tabletki o numerze serii H19065A kartoników produktu Vitaminum B1 Richter 25 mg.

W dniu 15 października 2012 r. strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o uchylenie decyzji Nr 5/WC/2012. Wycofana seria została poddana działaniom naprawczym, polegającym na przeglądzie wszystkich opakowań jednostkowych i przepakowaniu produktu z niewłaściwych opakowań jednostkowych w prawidłowe opakowania jednostkowe. W uzupełnieniu ww. wniosku w dniu 02 listopada 2012 r. strona przedstawiła Certyfikat Zgodności podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną, potwierdzający, iż przedmiotowa seria ww. produktu leczniczego została zapakowana prawidłowo.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku strony i orzekł jak na wstępie.

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.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ul

OTRZYMUJĄ:

1. strona: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki;
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.