



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/7/ES/14

Warszawa, dnia 27 LUT 2014

DECYZJA Nr 7/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

GLIBENESE GITS (*Glipizidum*), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg
numer serii: Z088917, data ważności: 05.2014
podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG, Wielka Brytania

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 27 lutego 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-1368-13 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji, ze względu na zawartość substancji czynnej nie mieszczącą się w granicach specyfikacji.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż dalsza obecność przedmiotowego produktu leczniczego w obrocie może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzkiego.

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).

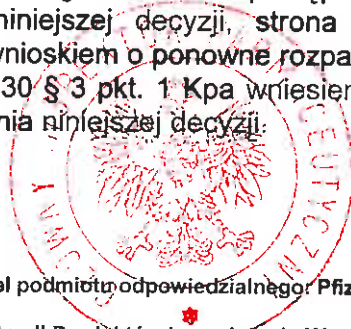
POUCZENIE

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 wnieście wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 17 B; 02-676 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Ułz