



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/29/ML/17

2017 -04- 13
Warszawa,

DECYZJA Nr 29/WC/2017

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Prokit (*Itopridi hydrochloridum*), tabletki powlekane, 50 mg

numer serii: 0100816, data ważności: 08.2020

**podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: PRO.MED. CS Praha a.s., Republika Czeska
importer równoległy: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 13 kwietnia 2017 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera równoległego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Prokit. Decyzja została podjęta z uwagi na błędne zapakowanie produktu leczniczego w opakowania zewnętrzne, tj. część produktu leczniczego Prokit o numerze serii: 0100816 może być zapakowana w kartoniki jednostkowe oznakowane jako Prokit, 40 tabletek powlekanych. Przedmiotowa seria produktu leczniczego Prokit powinna być zapakowana w kartoniki jednostkowe oznakowane jako Prokit, 100 tabletek powlekanych.

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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dwyły;
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.