



Warszawa, dnia 20.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 27/MM/2007

**DECYZJA Nr 27/WC/2007**

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 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**  
**wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**GABAPENTIN Teva, kapsułki twarde 300 mg, nr serii: K02492, data ważności: 09.2008; podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wycofuje z obrotu powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, z uwagi na decyzję własną podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu obrotu przedmiotowej serii.

W dniu 16.02.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego, o podjętej decyzji w sprawie wycofania z obrotu w/w serii produktu leczniczego, z uwagi na fakt stwierdzenia obecności błędnego nadruku numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym.

Mając na uwadze powyższe, 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 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

**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 - Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.