



Warszawa, dnia 10.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ/4630 – 44/MM/2007

DECYZJA Nr 44/WC/2007

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 1 oraz ust. 2 i 3 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:

PHLEBODIA 600, tabletki powlekane po 600 mg, opakowania po 15 i po 30 tabletek,

- nr serii: 5006, data ważności: 20.05.2007
- nr serii: 6003, data ważności: 24.01.2008
- nr serii: 6004, data ważności: 25.01.2008
- nr serii: 6005, data ważności: 01.03.2008
- nr serii: 6006, data ważności: 07.03.2008
- nr serii: 6009, data ważności: 10.04.2008
- nr serii: 6010, data ważności: 02.05.2008
- nr serii: 6012, data ważności: 04.05.2008
- nr serii: 6013, data ważności: 01.06.2008
- nr serii: 6014, data ważności: 06.06.2008
- nr serii: 6018, data ważności: 01.09.2008
- nr serii: 6019, data ważności: 03.09.2008
- nr serii: 6020, data ważności: 06.09.2008
- nr serii: 6021, data ważności: 07.09.2008
- nr serii: 6027, data ważności: 29.09.2008
- nr serii: 6028, data ważności: 24.10.2008
- nr serii: 6029, data ważności: 31.10.2008
- nr serii: 6033, data ważności: 23.11.2008
- nr serii: 6034, data ważności: 28.11.2008
- nr serii: 7002, data ważności: 12.12.2008

podmiot odpowiedzialny: Laboratoires Innothera, Francja.

Decyzji nadają 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

W dniu 10.04.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu wskazanych serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Jako przyczynę podjętej decyzji wskazano fakt stwierdzenia, iż w procesie wytwarzania przedmiotowych serii produktu leczniczego użyto niezatwierdzonej w dokumentacji rejestracyjnej metody sterylizacji mikrobiologicznej.

Powyższa informacja została potwierdzona zgłoszeniem w systemie Rapid Alert, przesłanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 10.04.2007 r. przez Francuską Agencję ds. Leków.

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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Niewiart

OTRZYMUJA:

1. strona – Laboratoires Innothera, Francja, reprezentowana przez Solvay Pharma Sp. z o.o., ul. Techniczna 6, 05-500 Piaseczno.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.