



Warszawa, dnia 26.06.2008r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/29/SZ/08

DECYZJA Nr 29/WC/2008

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 i 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

**Biotropil 1200, opakowanie 60 tabletek,
nr serii: 030508, 040508, 060508; .**

**Biotropil 800, opakowanie 90 tabletek,
nr serii: 040508**

podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań;

2) niniejszej decyzji nadaie rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 26 czerwca 2008r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło w procedurze szybkiego powiadamiania „Rapid Alert” zawiadomienie z francuskiej agencji leków, o niespełnianiu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnych Northeast General Pharmaceutical Factory, No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, Liaoning Province, Chiny. Firma Biofarm Sp. z o.o. została wskazana w ww. zawiadomieniu jako wytwórca stosujący do wytwarzania przedmiotowych produktów leczniczych substancję czynną piracetam, pochodzącą z firmy niespełniającej wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 29; 60-198 Poznań;
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.