



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 19 LUT. 2013

GIF-N-ZJP-4350/41-3/ML/12

### DECYZJA Nr 2/D/2013

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 154 § 1 i 2 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

po rozpatrzeniu wniosku importera równoległego: ICHEM Sp. z o.o., ul. Dostawcza 12, 93-231 Łódź o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 41/WC/2012 z dnia 16.10.2012 r., wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

DUPHASTON, tabletki powlekane, 10 mg, opakowanie 20 tabletek

numer serii: 341584, data ważności: 30.11.2016

numer serii: 341408, data ważności: 31.10.2016

numer serii: 342337, data ważności: 31.12.2016

numer serii: 341786, data ważności: 31.12.2016

numer serii: 341978, data ważności: 31.01.2017

numer serii: 342148, data ważności: 28.02.2017

numer serii: 342599, data ważności: 31.05.2017

podmiot odpowiedzialny: Abbott Healthcare Products B.V., Holandia

importer równoległy: ICHEM Sp. z o.o., ul. Dostawcza 12, 93-231 Łódź

w stosunku do dwóch serii:

numer serii: 342599, data ważności: 31.05.2017

numer serii: 342337, data ważności: 31.12.2016

orzeka:

**uchyla powyższą decyzję w części, dotyczącej następujących serii wymienionego produktu leczniczego:**

numer serii: 342599, data ważności: 31.05.2017

numer serii: 342337, data ważności: 31.12.2016

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 41/WC/2012 z dnia 16 października 2012 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane w ww. decyzji serie produktu leczniczego DUPHASTON, tabletki powlekane, 10 mg, w związku z decyzją własną importera równoległego. Przyczyną podjęcia decyzji było dołączenie do przedmiotowego produktu leczniczego ulotek, które nie zawierają odpowiedniej aktualizacji, dotyczącej opisu wyglądu tabletek.

W dniu 06 listopada 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny uchylił decyzję nr 41/WC/2012 w odniesieniu do następujących pięciu serii produktu leczniczego DUPHASTON, tabletki powlekane, 10 mg: seria 341584, data ważności: 30.11.2016, seria 341408, data ważności: 31.10.2016, seria 341786, data ważności: 31.12.2016, seria 341978, data ważności: 31.01.2017, seria 342148, data ważności: 28.02.2017. Decyzja została podjęta na wniosek strony, w którym Osoba Wykwalifikowana potwierdziła zgodność prób archiwalnych pięciu serii przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 05 lutego 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo strony z prośbą o uchylenie decyzji nr 41/WC/2012 z dnia 16 października 2012 r., w odniesieniu do dwóch serii produktu leczniczego: DUPHASTON, tabletki powlekane, 10 mg: seria 342599, data ważności: 31.05.2017, seria 342337, data ważności: 31.12.2016.

W ww. wniosku strona przedstawiła oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, potwierdzające, iż przedmiotowe serie produktu leczniczego DUPHASTON zostały przepakowane we właściwe opakowania z ulotką, która zawiera prawidłowy opis tabletek. Osoba Wykwalifikowana oświadczyła, iż wszystkie działania naprawcze zostały przeprowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku strony i orzekł jak na wstępie.

### 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
Zofia Ułz

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer równoległy: ICHEM Sp. z o.o., ul. Dostawcza 12, 93-231 Łódź
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.