



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/1/JS/17

Warszawa, dnia 20 STY. 2017

DECYZJA Nr 1/WS/2017

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2016 r. poz. 23.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Nicorette Classic Gum (Nicotinum), 2 mg guma do żucia, lecznicza, 105 sztuk

numer serii: AF833 data ważności: 31.12.2018

Nicorette Classic Gum (Nicotinum), 4 mg guma do żucia, lecznicza, 105 sztuk

numer serii: AF833 data ważności: 31.12.2018

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: McNeil Products Limited, Wielka Brytania
Importer równoległy: PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 20 stycznia 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od importera PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k. ww. produktu leczniczego o możliwości zamiany opakowania zewnętrznego produktu leczniczego Nicorette Classic Gum, 2 mg o numerze serii AF833 na opakowanie zewnętrzne produktu leczniczego Nicorette Classic Gum, 4 mg, o numerze serii AF833.

Mając na uwadze powyższe, ww. serie produktu leczniczego nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu podjęcia działań, mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa ich stosowania.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: importer: PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k., ul. Świerczewskiego 3/35, 59-820 Leśna;
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.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego