



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/25/ML/16

2016-08-16
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 25/WC/2016

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

NEUROL 0,25 (Alprazolamum) 0,25 mg, tabletki
numer serii: 2011215, data ważności: 30.11.2017
podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 sierpnia 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego Neurol 0,25. Decyzja została podjęta w związku z wykryciem w opakowaniu ww. serii produktu leczniczego Neurol 0,25 innego produktu leczniczego. W oryginalnie zapakowanym produkcie leczniczym Neurol 0,25 zostało zidentyfikowane opakowanie bezpośrednie wraz z ulotką produktu leczniczego Atram 12,5 (*Carvedilolum*) 12,5 mg, tabletki, numer serii: 2561215, data ważności: 30.11.2017.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

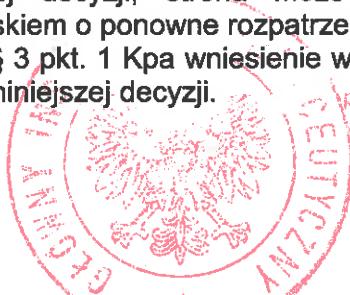
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



[Signature]
Zbigniew Niewół

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa reprezentowana przez Panią Sylwię Grochmalską;
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.