



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/16/ES/16

Warszawa, dnia 23 CZE. 2016

DECYZJA Nr 16/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:

Dicloberl retard (*Diclofenacum natricum*), 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

numer serii: 48051, data ważności: 07.2017

podmiot odpowiedzialny: BERLIN-CHEMIE AG, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 22 czerwca 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0524-16 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji i deklaracji wytwórcy w zakresie zawartości substancji czynnej.

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

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7B, 02-677 Warszawa;
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.