



Warszawa, dnia 06/08/2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/22-1/SZ/11

**DECYZJA Nr 11/D/2011**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**uchyla decyzję nr 22/WC/2011 z dnia 10 maja 2011r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:**

Synza 5 mg (Olanzapinum), 28 tabletek, nr serii 09H04OGA, data ważności: 31.07.2012,  
Synza 5 mg (Olanzapinum), 28 tabletek, nr serii 10I01OBD, data ważności: 31.08.2013,  
Synza 10 mg (Olanzapinum), 28 tabletek, nr serii 10I02OCA, data ważności: 31.08.2013,  
Synza 10 mg (Olanzapinum), 28 tabletek, nr serii 10I22OEA, data ważności: 31.08.2013

podmiot odpowiedzialny: +pharma arzneimittel GmbH, Hafnerstraße 211, A-8054 Austria

**UZASADNIENIE**

W dniu 10 maja 2011r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 22/WC/2011 wycofał z obrotu przedmiotowe serie produktów leczniczych Synza 5 mg i Synza 10 mg w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji były informacje otrzymane od producenta leku (Synthon Spain), że rutynowe badania stabilności wykazały potencjalne ryzyko niespełnienia wymagań jakościowych

W dniu 5 września 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 22/WC/2011. Podmiot odpowiedzialny zakończył procedurę wycofania. Wycofane serie zostały poddane ponownym analizom, z których wynika, że zawartość substancji czynnej spełnia wymagania jakościowe określone w dokumentacji rejestracyjnej. Do wniosku dołączono wyniki badań analitycznych jednorodności zawartości i zawartości substancji czynnej oraz podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną wytwórcy certyfikaty zgodności z wymaganiami dla przedmiotowych serii produktów leczniczych Synza 5 mg i Synza 10 mg.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny 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 Ulz*  
Zofia Ulz

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: reprezentowana przez +Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Zawila 61, 30-390 Kraków;
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.