



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 15/12/2011 r.

GIF-N-ZJP-4340/14-1/BW/11

DECYZJA Nr 21/D/2011

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), 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

uchyla decyzję 14/WS/2011 z dnia 25.11.2011r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkty lecznicze

Simvagen 20, tabletki powlekane, 20 mg
numer serii: 172358B; data ważności: 2014-05-31
numer serii: 173400B; data ważności: 2014-06-30
numer serii: 173401A; data ważności: 2014-06-30

Simvagen 40, tabletki powlekane, 40 mg
numer serii: 173614A; data ważności: 2014-06-30

Valsargen, kapsułki twarde, 160 mg
numer serii: 1078682; data ważności: 2013-09-30
podmiot odpowiedzialny: Generics (UK) Ltd.

UZASADNIENIE

W dniu 25 listopada 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wstrzymaniu w obrocie przedmiotowych serii ww. produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia decyzji była informacja dotycząca wykraczających poza specyfikację zanieczyszczeń stearynianu magnezu użytego do wytwarzania ww. serii produktów leczniczych.

W dniu 9 grudnia 2011r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego przedstawił działania wyjaśniające, ocenę toksykologiczną oraz oświadczenie osoby wykwalifikowanej potwierdzające zwolnienie powyższych serii do obrotu.

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

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
[Signature]
15.12.11

OTRZYMUJA:

1. strona: Mylan Sp. z o.o., al. KEN 95, 02-777 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.