



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/2/ML/17

Warszawa, dnia 03 MAR. 2017

DECYZJA Nr 2/WS/2017

Na podstawie art. 121 ust. 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Doreta SR (*Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum*), 75 mg + 650 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 30 tabletek
nr serii: SB4814, data ważności: 09.2018
podmiot odpowiedzialny: Krka, d.d., Novo mesto, Słowenia**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzja została podjęta w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych dla ww. serii. Istnieje ryzyko, że w opakowaniu produktu leczniczego Doreta SR, 75 mg + 650 mg, znajdują się blistry produktu leczniczego Doreta 75 mg + 650 mg.

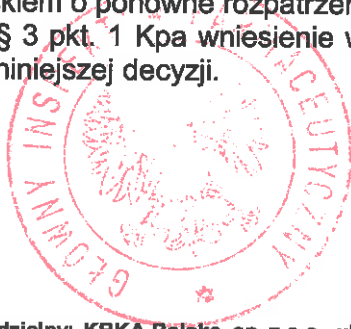
Mając na uwadze powyższe, ww. seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości oraz bezpieczeństwa stosowania przedmiotowego produktu leczniczego.

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: podmiot odpowiedzialny: KRKA-Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 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.