



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/19/ML/15

Warszawa, dnia 2015 -05- 1 8

DECYZJA Nr 19/WC/2015

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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

- **Diclac 50 (*Diclofenacum natricum*) 50 mg, tabletki dojelitowe**
- **numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem nr 1**
- **podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Austria**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 18 maja 2015 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu wskazanych serii przedmiotowego produktu leczniczego. Decyzja została podjęta w związku z brakiem stabilności produktu w okresie przechowywania powyżej 24 miesięcy w zakresie parametrów: rozpad tabletki, odporność na działanie soku żołądkowego oraz rozpuszczalność tabletki.

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).

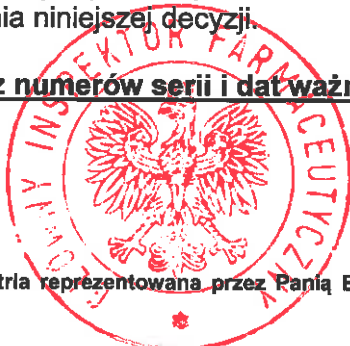
POUCZENIE

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.

Załączniki nr 1 – wykaz numerów serii i dat ważności.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



[Signature]
Zastępca Głównego Inspektora
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Sandoz GmbH, Austria reprezentowana przez Panią Barbarę Stelmaszczuk, Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków;
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.

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DECYZJI NR 19/WC/2015

Nazwa produktu leczniczego	Numer serii	Data ważności
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BA0477	2015.06
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BB2825	2015.06
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BB2828	2015.06
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BC3200	2015.08
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BC4360	2015.08
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BD2610	2015.08
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BE8501	2015.10
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BE8504	2015.10
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BG8268	2015.11
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BJ0309	2015.11
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BJ0311	2015.12
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BJ0312	2015.12
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BM1770	2015.11
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BN5894	2016.03
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	BP8841	2016.03
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	CP9604	2015.05
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	CP9608	2015.05
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	CX2702	2015.08
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	CZ4331	2015.08
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	CZ4997	2015.08
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DA5366	2015.11
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DA5372	2015.11
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DD4434	2015.11
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DE2125	2016.01
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DK2657	2016.04
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DR6388	2016.07
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DR6406	2016.07
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DU2563	2016.07
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DX2562	2016.09
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DX2568	2016.09
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DZ1462	2016.09
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	DZ1463	2016.09
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	EA7054	2016.12
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	EC0791	2016.12
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	EC0805	2016.12
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	ED1510	2016.12
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	EM7460	2017.06
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	EM7462	2017.06
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	ER1683	2017.03
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	ER1684	2017.05
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	ER1686	2017.07
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	ER1688	2017.07
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	ER1691	2017.03
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 50	ER2503	2017.05
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BA0459	2015.06
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BB2813	2015.06
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BB2814	2015.06



Zbiórka danych
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zbiórka danych
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BC4356	2015.08
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BE8400	2015.06
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BE8494	2015.08
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BE8495	2015.08
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BE8497	2015.10
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BG3304	2015.10
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BJ0306	2015.11
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BM1772	2016.01
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BM1774	2015.11
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BM1776	2015.12
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BN5902	2016.03
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BN5904	2016.03
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	BP9881	2016.03
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	CP7747	2015.05
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	DA5363	2015.11
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	DA5365	2015.11
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	DF9194	2016.01
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	DF9198	2016.01
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	DR6390	2016.07
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	DW2737	2016.07
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	DW2784	2016.04
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	DW2786	2016.07
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	DW2795	2016.09
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	EF4838	2017.03
DICLAC 50MG tabletki dojelitowe x 30	EM9947	2017.06



dr. hab. inż. Zbigniew Witkowski

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO