



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/55/ML/15

Warszawa, dnia

2015-11-04

DECYZJA Nr 55/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:

Hepa-Merz 3000 (*Ornithini aspartas*), granulat do sporządzania roztworu doustnego, 3 g/5 g, 30 saszetek

numer serii: 374813, data ważności: 10.2018

podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Merz Pharma Austria GmbH

importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął komunikat w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Niemiec, dotyczący wycofania z obrotu określonych serii produktu leczniczego Hepa-Merz 3000. Powodem wycofania było uzyskanie wyniku poza specyfikacją w zakresie parametru zawartość substancji czynnej L-ornityny L-asparagianianu oraz prawdopodobny brak homogenności.

W dniu 4 listopada 2015 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja Spółki Delfarma Sp. z o.o. o wprowadzeniu do obrotu serii produktu leczniczego Hepa-Merz 3000 w ramach importu równoległego wymienionej w komunikacie Rapid Alert.

Mają 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.




Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o., Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź;
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.