



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/48/ES/14

Warszawa, dnia 24 LIS. 2014

DECYZJA Nr 48/WC/2014

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:

Prolutex (*Progesteronum*), roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml
nr serii:140572, data ważności: 31.05.2016
podmiot odpowiedzialny: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Włochy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 14 listopada 2014 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 3/WS/2014 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego Prolutex. Decyzja została podjęta w związku z informacją przekazaną przez hurtownię farmaceutyczną Imed Poland Sp. z o.o. o stwierdzeniu białego osadu w fiolkach przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 20 listopada 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu, w ramach środka prewencyjnego, wskazanej serii przedmiotowego produktu leczniczego.

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).

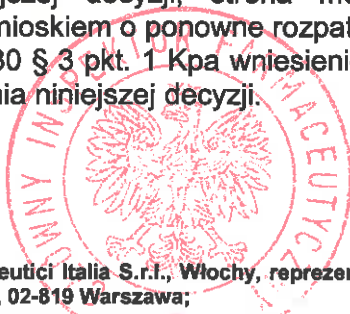
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Włochy, reprezentowana przez Pana Adama Sołtan, Imed Poland Sp. z o.o. ul. Puławska 314, 02-819 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.



FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Anna Ulz