



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/30/ML/16

2016-09-06
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 30/WC/2016

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

SIMVACARD 10 (*Simvastatinum*), 10 mg, tabletki powlekane

nr serii: 3010116, data ważności: 12.2018

ENDIEX (*Nifuroxazidum*), 200 mg, kapsułki twarde

nr serii: 2020116, data ważności: 12.2017

ZOXON 2 (*Doxazosinum*), 2 mg, tabletki

nr serii: 3510216, data ważności: 01.2019

Chlorprothixen Zentiva (*Chlorprothixeni hydrochloridum*), 50 mg, tabletki powlekane

nr serii: 3600216, data ważności: 01.2019

podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska

przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska

17, 00-203 Warszawa

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 6 września 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Czech, dotycząca wycofania ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych. Decyzja o wycofaniu została podjęta w związku z istniejącym ryzykiem pomieszania ww. produktów leczniczych.

W dniu 6 września 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o podjęciu decyzji o wycofaniu z obrotu ww. 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.



[Handwritten signature]
Dz. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa reprezentowana przez Panią Sylwię Grochmalską;
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.