



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 19.05.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/21/BW/10

DECYZJA Nr 21/WC/2010

Na podstawie art. 120 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Estazolam Polfarmex, tabletki 2 mg, opakowanie 2 blistry po 10 tabletek,
numer serii 011209, data ważności 12.2012,
podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 18 maja 2010r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 11/WS/2010 wstrzymał w obrocie przedmiotowy produkt leczniczy w związku ze stwierdzeniem w aptece w Wałbrzychu w opakowaniu zewnętrznym Vitaminum PP Polfarmex, tabletki, 50 mg, numer serii 011209, dwóch blistrów produktu leczniczego Estazolam Polfarmex, tabletki 2 mg, numer serii 011209.

W dniu 18 maja 2010r. podmiot odpowiedzialny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Estazolam Polfarmex, tabletki 2 mg, numer serii 011209, oświadczając jednocześnie, iż produkt leczniczy Vitaminum PP Polfarmex, tabletki 50 mg o serii 011209 nie był nigdy wytwarzany i wprowadzony do obrotu.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zastępca Głównego Inspektora
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Polfarmex S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno;
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.