



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 18.05.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4340/11/BW/10

DECYZJA Nr 11/WS/2010

Na podstawie art. 121a ust. 2 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) wstrzymuje z obrotu na terenie całego kraju serie następujących produktów leczniczych:

**Estazolam Polfarmex, tabletki 2 mg, opakowanie 2 blistry po 10 tabletek,
numer serii: 011209, data ważności: 12.2012,
Vitaminum PP 50 mg Polfarmex, tabletki, opakowanie 20 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 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o podejrzeniu wady jakościowej. Do Inspektoratu we Wrocławiu wpłynęło powiadomienie kierownika apteki „Piastowska” w Wałbrzychu o wystąpieniu wady jakościowej polegającej na umieszczeniu w opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Vitaminum PP 50 mg Polfarmex- opakowanie 20 tabletek, nr serii 011209, dwóch blisterów produktu leczniczego Estazolam Polfarmex 2 mg, nr serii 011209.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
fier
Zofia Ulz

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. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.