



Warszawa, dnia 23/07/2012 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/16/ES/12

**DECYZJA Nr 16/WC/2012**

Na podstawie art. 122 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:**

**Anapen 300 mcg/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce**

**numer serii: VAJ, data ważności: 22.05.2013**

**numer serii: VTW, data ważności: 03.07.2013**

**Anapen Junior 150 mcg/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce**

**numer serii: VAC, data ważności: 23.02.2013**

**numer serii: VTV, data ważności: 12.06.2013**

**numer serii: WPB, data ważności: 09.02.2013**

**podmiot odpowiedzialny: Lincoln Medical Limited, Wielka Brytania**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 23 maja 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Wielkiej Brytanii o wycofaniu z obrotu przedmiotowych produktów leczniczych w związku z podejrzeniem niespełnienia wymagań jakościowych.

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.

**OTRZYMUJA:**

1. strona: Lincoln Medical Limited, Salisbury, SP2 0AH, UK
2. dystrybutor: SymPhar Sp. z o.o., Ul. Włoska 1, 00-777 Warszawa
3. Minister Zdrowia;



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*[Handwritten signature]*  
Zofia Ulz