



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 9.02 2012 r.

GIF-N-ZJP-4350/2/ES/12

DECYZJA Nr 2/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:

Omeprazole Phargem, kapsułki, 20 mg

seria: E01, data ważności: 03.2014

podmiot odpowiedzialny: Phargem Sp. z o.o., ul Foksał 18 lok. 210/02, 00-372 Warszawa

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 05.01.2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymująca w obrocie i stosowaniu na terenie województwa pomorskiego przedmiotową serię produktu leczniczego Omeprazole Phargem. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem wewnątrz kapsułek umieszczonych na tym samym blistrze peletek o różnych kolorach – w jednych białych, w drugich brązowych.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.

W dniu 09.02.2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji ze względu na wygląd zawartości kapsułek: 6/20 kapsułek – peletki żółtawe, w 14/20 kapsułek – peletki brązowe (według specyfikacji - peletki barwy żółtawej).

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.



Dr hab. Elżbieta Niewojt, Główny Inspektor Farmaceutyczny

Elżbieta Niewojt

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

OTRZYMUJA:

1. strona: Phargem Sp. z o.o. , ul Foksal 18 lok. 210/02, 00-371 Warszawa; przedstawiciel: Synoptis Pharma Sp. z o.o. Aleje Jerozolimskie 151, 03-326 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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.