



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/1/ML/13

Warszawa, dnia 1. STY. 2013....

DECYZJA Nr 1/WC/2013

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Pulmicort (*Budesonidum*) zawiesina do nebulizacji 0,125 mg/ml 20 poj. 2 ml
numer serii: YA0105, data ważności: 01.2013r.
numer serii: YF0156, data ważności: 05.2013r.
numer serii: YH0072, data ważności: 05.2013r.
numer serii: YL0108, data ważności: 08.2013r.
numer serii: YM0072, data ważności: 09.2013r.
numer serii: YT0042, data ważności: 12.2013r.

Pulmicort (*Budesonidum*) zawiesina do nebulizacji 0,25 mg/ml 20 poj. 2 ml
numer serii: YB0062, data ważności: 02.2013r.
numer serii: YJ0100, data ważności: 06.2013r.
numer serii: YP0025, data ważności: 11.2013r.
numer serii: YP0076, data ważności: 11.2013r.
numer serii: AB0054, data ważności: 02.2014r.
numer serii: AB0139, data ważności: 02.2014r.
numer serii: AC0105, data ważności: 03.2014r.

podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, Szwecja

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 11 stycznia 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu w celach zapobiegawczych ww. serii produktu leczniczego. Powodem wydania powyższej decyzji jest podejrzenie otrzymania wyników poza specyfikacją.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Uł.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o. o., ul. Postępu 18, 02-676 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. WIF – wszyscy.