



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/12/ML/13

Warszawa, dnia 20 LUT 2013

### DECYZJA Nr 12/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:

**Simgal (*Simvastatinum*), tabletki powlekane, 20 mg**  
**numer serii: 3A010051, data ważności: 31.10.2013**  
**podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

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

### UZASADNIENIE

W dniu 20 lutego 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Simgal. Powodem wydania powyższej decyzji było stwierdzenie niezgodności jakościowej ww. serii produktu leczniczego Simgal, polegającej na obecności opakowania jednostkowego w słowackiej wersji językowej dla produktu przeznaczonego na rynek polski.

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).

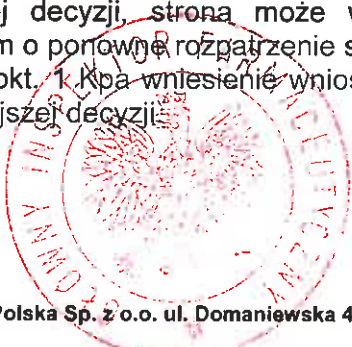
### POUCZENIE

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.

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 49, 02-672 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*[Signature]*  
Kofala