



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/14/ES/13

13 MAR. 2013

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 14/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:

TAROMENTIN, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (400 mg + 57 mg)/5 ml, opakowanie 35 ml

numer serii: 010112, data ważności: 01.2014

podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.
ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warszawa

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 13 marca 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego TAROMENTIN. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych w niektórych opakowaniach próby archiwalnej, polegające na spadku zawartości kwasu klawulanowego w 5 ml zawiesiny wodnej i nieodpowiedniej barwie zawiesiny.

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.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

KATEDRA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 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.