



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/21-1/ES/13

Warszawa, dnia 29 KWI. 2013

DECYZJA Nr 21/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 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Fervex o smaku malinowym (*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniraminum Maleas*), granulat do sporządzania roztworu doustnego, (500 mg + 200 mg + 25mg)
podmiot odpowiedzialny: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.**

numer serii: P0123,	data ważności: 11.02.2016
numer serii: N9427,	data ważności: 10.12.2015
numer serii: N9372,	data ważności: 06.12.2015
numer serii: N9371,	data ważności: 06.12.2015
numer serii: N8756,	data ważności: 12.11.2015
numer serii: N8755,	data ważności: 12.11.2015
numer serii: N8753,	data ważności: 12.11.2015
numer serii: N8754,	data ważności: 12.11.2015
numer serii: N7491,	data ważności: 05.09.2015
numer serii: N7489,	data ważności: 05.09.2015
numer serii: N7490,	data ważności: 05.09.2015
numer serii: N7488,	data ważności: 05.09.2015
numer serii: N7487R,	data ważności: 03.09.2015
numer serii: N7487,	data ważności: 03.09.2015
numer serii: N7486,	data ważności: 03.09.2015
numer serii: N4633,	data ważności: 13.02.2015
numer serii: N4531,	data ważności: 13.02.2015
numer serii: N4529,	data ważności: 09.02.2015
numer serii: N4527,	data ważności: 09.02.2015
numer serii: N4528,	data ważności: 09.02.2015
numer serii: N4526,	data ważności: 09.02.2015
numer serii: N3486,	data ważności: 15.11.2014
numer serii: N3194,	data ważności: 14.11.2014
numer serii: N3193,	data ważności: 03.11.2014
numer serii: N2571,	data ważności: 07.10.2014

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 29 kwietnia 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Fervex o smaku malinowym. Decyzja została podjęta jako środek zapobiegawczy, w związku z możliwością wystąpienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego przedmiotowego produktu.

Dodatkowo powyższa informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z organu kompetentnego z Francji.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Handwritten signature]
Z. J. Uł.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 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.