



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/22/ML/13

30 KWI. 2013

Warszawa, dnia.....

DECYZJA Nr 22/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)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

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

numer serii: N2661,	data ważności: 07.10.2014
numer serii: N2662,	data ważności: 07.10.2014
numer serii: N2663,	data ważności: 11.10.2014
numer serii: N2664,	data ważności: 11.10.2014
numer serii: N2957,	data ważności: 27.10.2014
numer serii: N2958,	data ważności: 02.11.2014
numer serii: N2959,	data ważności: 02.11.2014
numer serii: N2960,	data ważności: 02.11.2014
numer serii: N2961,	data ważności: 03.11.2014
numer serii: N2962,	data ważności: 03.11.2014

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 29 kwietnia 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu serie produktu leczniczego Fervex o smaku malinowym wskazane w decyzji Nr 21/WC/2013.

W dniu 30 kwietnia 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął uzupełniony o dodatkowe serie wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie 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
Zofia Ulz
Zofia Ulz

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.