



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/80/ML/13

Warszawa, dnia 2013-12-11

### DECYZJA Nr 80/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:

**Prostatic 2 (Doxazosinum), tabletki, 2mg**  
numer serii: 8464801, data ważności: 08.2014  
**Prostatic 4 (Doxazosinum), tabletki, 4mg**  
numer serii: 8664501, data ważności: 06.2015  
podmiot odpowiedzialny: UCB Pharma GmbH, Niemcy

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

### UZASADNIENIE

W dniu 11 grudnia 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły protokoły nr NI-0749-13 oraz nr NI-1448-13 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenia w ww. protokołach stanowią, iż badane próbki przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiadają wymaganiom specyfikacji w zakresie parametru uwalniania substancji czynnej.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż dalsza obecność ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego w obrocie może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

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.

up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Złotowit Misyk  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez: UCB Pharma Sp. z o. o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.