



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

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

Warszawa, dnia 26 MAR 2014

### DECYZJA Nr 13/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 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:

**ASARIS (*Fluticasoni propionas + Salmeterolum*), proszek do inhalacji, (500 µg + 50 µg) /dawkę inhalacyjną**

numer serii: 223030014 data ważności: 06.2015

numer serii: 223031014 data ważności: 06.2015

numer serii: 223032014 data ważności: 06.2015

numer serii: 223043014 data ważności: 07.2015

numer serii: 223044014 data ważności: 07.2015

numer serii: 223045014 data ważności: 07.2015

podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A.

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

### UZASADNIENIE

W dniu 26 marca 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego ASARIS, w związku ze stwierdzeniem defektu dotyczącego elementu niespecyfikowanego w dokumentacji rejestracyjnej, który może spowodować zacinalanie się inhalatora.

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.

GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Polfarmex S.A., Ul. Józefów 9, 99-300 Kutno;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarz;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.