Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/47/ES/14

Warszawa, dnia 24 LIS. 2014

DECYZJA Nr 47/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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

DicloDuo (*Diclofenacum natricum*), kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 30 kapsułek
seria: 110839, data ważności: 11.2015
seria: 110840, data ważności: 11.2015
seria: 110898, data ważności: 12.2015
podmiot odpowiedzialny: PharmaSwiss Česka Republika s.r.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu wskazanych serii produktu leczniczego DicloDuo. Powyższa decyzja została podjęta w związku z faktem, iż nie zostały zachowane odpowiednie warunki w trakcie transportu przedmiotowego produktu leczniczego.

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

OTRZYMUJĄ:

1. **strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Valeant Sp. z o.o. Sp. j, ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów;**
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.**