



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/45-2/ES/14

19 GRU. 2014
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 3/D/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. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 45/WC/2014 z dnia 20.11.2014 r. wycofująca z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Polsart Plus, tabletki, 40 mg + 12,5 mg, 28 tabletek

numer serii: F 52589, data ważności: 05.2016

Polsart Plus, tabletki, 80 mg + 12,5 mg, 28 tabletek

numer serii: F 52760, data ważności: 07.2016

Polsart Plus, tabletki, 80 mg + 25 mg, 28 tabletek

numer serii: F 52962, data ważności: 05.2016

numer serii: F 52995, data ważności: 05.2016

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne "POLPHARMA" S.A.

UZASADNIENIE

W dniu 20 listopada 2014 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 45/WC/2014 wycofał z obrotu na terenie całego kraju ww. serie produktu leczniczego Polsart Plus. Powyższa decyzja została podjęta w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego, z powodu potwierdzonego błędu kodu EAN naniesionego na jednostkowe opakowanie zewnętrzne (pudełko).

W dniu 12 grudnia 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie ostatecznej decyzji nr 45/WC/2014, w przedmiocie wycofania z obrotu produktu leczniczego Polsart Plus. Podmiot odpowiedzialny oświadczył, iż po zakończeniu procedury wycofania przedmiotowego produktu leczniczego z obrotu produkt ten został przepakowany w opakowania zewnętrzne zgodne z zarejestrowanymi, a jego jakość potwierdzona. W wyniku przeprowadzonych działań potwierdzono, iż produkt spełnia wszelkie wymagania jakościowe, co uzasadnia uchylenie przedmiotowej decyzji, a w konsekwencji ponowne wprowadzenie ww. produktu do obrotu. Dodatkowo strona przedstawiła oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej potwierdzające, iż działania naprawcze dotyczące wycofanego produktu leczniczego zostały wdrożone, a produkt spełnia wymagania jakościowe i jest w pełni zgodny z dokumentacją rejestracyjną.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego przychylił się do wniosku strony i orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składana za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne "POLPHARMA" S.A., UL. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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.