



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/10/ES/16

Warszawa, dnia 04 MAJ 2016

DECYZJA Nr 10/WC/2016

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Asmenol (*Montelukastum*) tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg

numer serii 11013, data ważności 10.2016

numer serii 10214, data ważności 02.2017

numer serii 20115, data ważności 01.2018

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 4 maja 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Asmenol. Przyczyną decyzji o wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego jest otrzymanie wyników poza specyfikacją w badaniach stabilności w zakresie parametru substancje pokrewne.

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

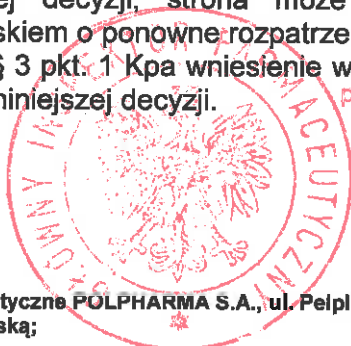
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zbigniew Niewojt

OTRZYMUJA:

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 01-207 Warszawa, reprezentowana przez Panią Urszulę Szczepkowską;
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.