



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 16.03 2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/13/BW/11

**DECYZJA Nr 13/WC/2011**

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 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

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

**APO-AMLO 5, 5 mg, tabletki, 30 szt. blister,  
numer serii: JD4676, data ważności: 02.2012,  
numer serii: JA9784, data ważności: 11.2011,  
numer serii: JC5633, data ważności: 01.2012,  
podmiot odpowiedzialny: Apotex Europe B.V.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

**UZASADNIENIE**

W dniu 16 marca 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie wady jakościowej produktu leczniczego polegającej na podwyższeniu poziomu zanieczyszczeń w badaniach stabilności.

Powyższe serie przedmiotowego produktu leczniczego zostały wskazane w komunikacie Rapid Alert przesłanym w dniu 15 marca 2011r. z Kanadyjskiej Agencji Leków.

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



**OTRZYMUJA:**

1. strona: Przedstawicielstwo w Polsce Apotex Inc. ul. Ostrobramska 95, 04-118 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. WIF – wszyscy.