



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 13.05.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/19/SZ/10

DECYZJA Nr 19/WC/2010

Na podstawie art. 120 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:

**Aflavic, tabletki powlekane 600mg,
wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 28 kwietnia 2010 r. Opolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 1/WS/2010 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa opolskiego produkt leczniczy Aflavic 600mg, tabletki powlekane, numer serii 080709, 120909, 130909. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie wady jakościowej polegającej na pęknięciu tabletek.

W dniu 5 maja 2010r. Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 4/WS/2010 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa śląskiego produkt leczniczy Aflavic 600mg, tabletki powlekane w związku ze stwierdzeniem podłużnych pęknięć tabletek.

W dniu 10 maja 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło odwołanie podmiotu odpowiedzialnego od decyzji Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 1/WS/2010.

W dniu 12 maja 2010 r. w trakcie inspekcji doraźnej wykonanej przez inspektora Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego u wytwórcy, w firmie Polfarmex S.A. stwierdzono, iż wszystkie serie przedmiotowego produktu leczniczego zostały dopuszczone do obrotu z naruszeniem przepisów dotyczących Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu wszystkie serie przedmiotowego produktu leczniczego wytworzone do dnia wydania niniejszej decyzji.

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
[Handwritten signature]
16/08/13

OTRZYMUJA:

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 Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.