



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 03.02.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/6/MJW/10

DECYZJA Nr 6/WC/2010

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:

POLOPIRYNA C , tabletki musujące

numer serii: 10309, data ważności 03.2011;

**podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 22 grudnia 2009 r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego w/w serię produktu leczniczego w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 03 lutego 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-1796-09 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka ww. serii produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy z powodu niewłaściwego wyglądu (na 50 przebadanych tabletek z opakowań oryginalnych 8 tabletek o zabarwieniu brunatnym i zapachu kwasu octowego).

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 wnieście wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA, ul. Pelplińska 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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.