



Warszawa, dnia 29.09.2008

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/45/MJW/08

DECYZJA Nr 45/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), 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:

ASPARGIN, tabletki, dawka 17 mg jonów magnezowych + 54 mg jonów potasowych, opakowanie 50 tabletek, nr serii 10042008, data ważności: 03.2011;
**podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „FILOFARM”,
ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz;**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 29.09.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju ww. serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji jest niezgodność wyglądu tabletek z wymaganiami specyfikacji jakościowej (przebarwienia) oraz kruszenie się tabletek przy wyjmowaniu z blistra.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w dniu 26 września 2008 r. decyzją nr 5/WS/2008 wstrzymał w obrocie na terenie województwa śląskiego przedmiotowy produkt leczniczy.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewój
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Filofarm”, ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz;
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.