



Warszawa, dnia 06.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 4630 – 21/MM/2007

DECYZJA Nr 20/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i 2, w związku z art. 104 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

zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 16/WS/2007 z dnia 18.01.2007 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

FORCID 156mg (125mg + 31,25mg), tabletki, nr serii: 05J10/66, termin ważności: 10.2008, podmiot odpowiedzialny: ASTELLAS Pharma Sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa.

wycofując z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją Nr 16/WS/2007 z dnia 18.01.2007 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną powyżej serię produktu leczniczego, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego o wstrzymaniu w obrocie przedmiotowej serii, z uwagi na z podejrzenie braku spełniania wymogów jakościowych, objawiające się zmianą koloru tabletek na barwę pomarańczowo-brązową.

W dniu 02.02.2007 r., podmiot o odpowiedzialny podjął decyzję własną o wycofaniu z obrotu zakwestionowanej serii, powiadamiając o tym fakcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Jako przyczynę podjętej decyzji, podmiot odpowiedzialny w piśmie z dnia 06.02.2007 r. wskazał brak wymagań jakościowych w zakresie stosunku ilości amoksycyliny do kwasu klawulonowego, oraz ilości produktów degradacji.

Mając na uwadze powyższe, 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 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - ASTELLAS Pharma Sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.