



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/29/ML/15

Warszawa, dnia 2015-08-20

DECYZJA Nr 29/WC/2015

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

- Acidum Folicum Richter (Acidum folicum), tabletki, 5 mg
- numer serii: H41042A, data ważności: 01.2016
- numer serii: H45064A, data ważności: 05.2016
- numer serii: H45065A, data ważności: 05.2016

podmiot odpowiedzialny: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

1) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 20 sierpnia 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Acidum Folicum Richter. Decyzja została podjęta w związku z uzyskaniem wyniku poza specyfikacją, związanego z przekroczeniem parametru czystość chromatograficzna w długoterminowych badaniach stabilności.

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).

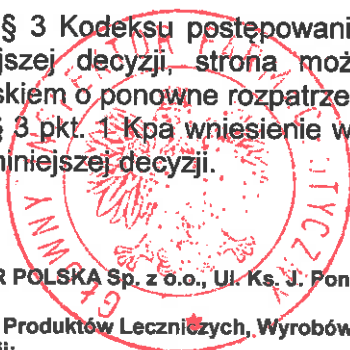
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o., Ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki
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.



Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA