



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/2/ES/14

Warszawa, dnia ...15 STY 2014

DECYZJA Nr 2/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 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 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

Lactulosum Nycomed (*Lactulosum*), syrop, 2,5 g/5 ml

numer serii: 218277, data ważności: 04.2015

numer serii: 218278, data ważności: 04.2015

numer serii: 218279, data ważności: 04.2015

numer serii: 218726, data ważności: 04.2015

numer serii: 220384, data ważności: 05.2015

numer serii: 220462, data ważności: 05.2015

numer serii: 224017, data ważności: 06.2015

numer serii: 224018, data ważności: 06.2015

numer serii: 224020, data ważności: 06.2015

podmiot odpowiedzialny wskazanych na opakowaniach: Nycomed Pharma Sp. z o.o.

Lactulosum Takeda (*Lactulosum*), syrop, 2,5 g/5 ml

numer serii: 227682, data ważności: 07.2015

numer serii: 227947, data ważności: 07.2015

numer serii: 227948, data ważności: 07.2015

numer serii: 231511, data ważności: 09.2015

numer serii: 231512, data ważności: 09.2015

numer serii: 233232, data ważności: 10.2015

numer serii: 233233, data ważności: 10.2015

numer serii: 237674, data ważności: 11.2015

numer serii: 237676, data ważności: 11.2015

podmiot odpowiedzialny wskazanych na opakowaniach: Takeda Pharma Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 15 stycznia 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktów leczniczych. Decyzja została podjęta w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych w zakresie czystości mikrobiologicznej.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Uł

OTRZYMUJA:

1. strona: Takeda Pharma Sp. z o. o., al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa;
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.