



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/39/JS/17

Warszawa, dnia 2017 -05- 24

DECYZJA Nr 39/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Asmenol (*Montelukastum*) 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, 28 szt.

numer serii: 10914, data ważności: 09.2017

numer serii: 11114, data ważności: 11.2017

numer serii: 21114, data ważności: 11.2017

numer serii: 31114, data ważności: 11.2017

numer serii: 10515, data ważności: 05.2018

numer serii: 20515, data ważności: 05.2018

numer serii: 10615, data ważności: 06.2018

numer serii: 20615, data ważności: 06.2018

numer serii: 11015, data ważności: 10.2018

numer serii: 21015, data ważności: 10.2018

numer serii: 31015, data ważności: 10.2018

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii. Przyczyną decyzji o wycofaniu ww. serii jest otrzymanie wyniku poza specyfikacją w parametrze czystość chromatograficzna: suma zanieczyszczeń sulfotlenków, uzyskanego w trakcie monitoringu prób archiwalnych.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: Pani Urszula Szczepkowska, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., 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. WIF – wszyscy.