



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/46/ES/17

Warszawa, ..... 2017 -07- 05

### DECYZJA Nr 46/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.), 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:**

**Alka-Prim (*Acidum acetylsalicylicum*), tabletki musujące 330 mg, 10 tabletek.  
numer serii: 30417, data ważności: 04.2019  
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### UZASADNIENIE

W dniu 5 lipca 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja dotycząca decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Alka-Prim. Przyczyną decyzji o wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego jest zniekształcenie opakowania bezpośredniego, będące wynikiem wewnętrznej reakcji substancji pomocniczej z wodą zawartą w produkcie.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosowanie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa

- skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

KRZYSZTOF PAJĄCZEK  
Dyrektor Generalny  
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, reprezentowana przez Panią Urszulę Szczepkowską;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych | Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.