



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/5/ML/16

14 MAR. 2016

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 5/WC/2016

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Amol, płyn doustny, płyn na skórę, 1 butelka 250 ml

numer serii: 328420, data ważności: 10.2019

numer serii: 333160, data ważności: 11.2019

numer serii: 331220, data ważności: 11.2019

numer serii: 331219, data ważności: 12.2019

numer serii: 335073, data ważności: 12.2019

numer serii: 333604, data ważności: 12.2019

numer serii: 333320, data ważności: 12.2019

numer serii: 335255, data ważności: 12.2019

numer serii: 335087, data ważności: 12.2019

numer serii: 335717, data ważności: 01.2020

numer serii: 335457, data ważności: 01.2020

podmiot odpowiedzialny: Takeda Pharma Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 14 marca 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Amol. Decyzja została podjęta w związku z faktem, iż wytwórca przedmiotowego produktu leczniczego nie może wykluczyć obecności szkła w ww. seriach produktu leczniczego Amol.

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.



z urzędu
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Krzysztof Kozłowski
Krzysztof Kozłowski

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Takeda Pharma Sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 146A, 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.