



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/24/ML/16

15 SIE 2016

Warszawa, dnia

### DECYZJA Nr 24/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:

**Infex Zatoki (Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum), 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane**

numer serii: 16101616, data ważności: 02.2019

numer serii: 16206116, data ważności: 04.2019

numer serii: 16206216, data ważności: 04.2019

numer serii: 16149116, data ważności: 03.2019

podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

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

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego Infex Zatoki. Decyzja została podjęta w związku z użyciem nieaktualnej ulotki w procesie pakowania ww. serii.

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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewój

#### OTRZYMUJA:

1. Strona: Pani Justyna Lubaska, pełnomocnik spółki Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 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.