



DECYZJA Nr 5/WS/2017

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2016 r. poz. 23.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**ROVAMYCINE (*Spiramycinum*) 3 mln j.m., tabletki powlekane, 10 tabletek
nr serii: 1N752, data ważności: 10.2019
podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis France, Francja**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzja została podjęta w związku z podejrzeniem niespełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego ROVAMYCINE, z uwagi na zidentyfikowane zanieczyszczenie tabletki zareklamowanego blistra przedmiotowego produktu.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości oraz bezpieczeństwa stosowania przedmiotowego produktu leczniczego.

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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.