



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.26.2018.KWI

Warszawa, ...2.9.CZE..2018

DECYZJA Nr 26/WS/2018

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211. z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Axudan (Valsartanum), 160 mg, tabletki powlekane

numer serii: FV4648	data ważności: 09.2018
numer serii: FW3388	data ważności: 09.2018
numer serii: FW3386	data ważności: 09.2018
numer serii: GA4867	data ważności: 09.2018
numer serii: GA7048	data ważności: 11.2018
numer serii: GD5789	data ważności: 12.2018
numer serii: GD5788	data ważności: 12.2018
numer serii: GM1363	data ważności: 02.2019
numer serii: GM1362	data ważności: 02.2019
numer serii: GM1361	data ważności: 02.2019
numer serii: GS2648	data ważności: 07.2019
numer serii: GR4229	data ważności: 08.2019
numer serii: GV7109	data ważności: 10.2019
numer serii: GY5430	data ważności: 11.2019
numer serii: GY5427	data ważności: 11.2019
numer serii: HC4416	data ważności: 01.2020
numer serii: HC4402	data ważności: 01.2020
numer serii: HC4414	data ważności: 02.2020
numer serii: HH2342	data ważności: 03.2020
numer serii: HH3349	data ważności: 03.2020
numer serii: HP1739	data ważności: 06.2020
numer serii: HS0148	data ważności: 11.2020
numer serii: HU4860	data ważności: 12.2020
numer serii: HW3539	data ważności: 12.2020

numer serii: HW3610	data ważności: 12.2020
numer serii: HX1445	data ważności: 12.2020
numer serii: HX1447	data ważności: 12.2020
numer serii: HZ6014	data ważności: 02.2021
numer serii: HZ6044	data ważności: 02.2021
numer serii: HZ6045	data ważności: 02.2021

podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał informację w systemie Rapid Alert o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych dla substancji czynnej *Valsartanum*, wytwórcy Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., użytej w procesie wytwarzania wyżej wymienionych serii produktu leczniczego.

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.

Stosownie 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski



OTRZYMUJĄ:

1. strona: pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego [REDACTED] Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków;
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.

