

WIFPOA.85543.02.2013

DECYZJA Nr 02/WS/2013

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego produkt leczniczy:

**SALMEX (500mcg+50mcg)/dawkę, proszek do inhalacji, inhalator 60 dawek
seria: 223018013, data ważności : 09.2014**

podmiot odpowiedzialny/ wytwórca:

Celon Pharma Sp. z o.o., 05-092 Łomianki, ul. Ogrodowa 2A, Kielpin.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 09 sierpnia 2013 r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „Apteka w Pasażu” zlokalizowanej w Przeźmierowie (62-081) przy ul. Rynkowej 75c o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego, w którym stwierdzono wadliwe działanie inhalatora.

W związku z powyższym wskazana wyżej seria produktu leczniczego nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

Mając powyższe na uwadze Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach w 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 §1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267) od niniejszej decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Odwołanie od decyzji nie wstrzymuje jej wykonania.



WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

*dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej*

Otrzymują:

1. Celon Pharma Sp. z o.o., 05-092 Łomianki, ul. Ogrodowa 2A, Kielpin;
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa;
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa;
6. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
7. Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa;
8. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa;
9. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie, ul. Floriańska 10, 03-707 Warszawa;
10. a/a