

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

WIFKL.85543.01.2014

DECYZJA Nr 01/WS/2014

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 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:

PRAMOLAN (Opipramolum) tabletki powlekane 50mg, opakowanie 20 tabl.

seria: 11013, data ważności: 10.2016

podmiot odpowiedzialny/wytwórca:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 04 lutego 2014 r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „Częstochowska” zlokalizowanej w Kaliszu (62-800) przy ul. Częstochowskiej 133 o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego, w opakowaniach którego stwierdzono pokruszone tabletki.

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 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 Jakubiak
specjalista farmacji klinicznej

Otrzymują:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański;
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 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. Senatorska 12, 00-082 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. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gdańsku, ul. Na Stoku 50 80-874 Gdańsk;
10. a/a