



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/27/ES/13

Warszawa, dnia 23 MAJ 2013

DECYZJA Nr 27/WC/2013

Na podstawie art. 122 ust. 1 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)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Fervex Junior (*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas*), granulat do sporządzania roztworu doustnego, 280 mg + 100mg + 10 mg, opakowanie 8 saszetek
podmiot odpowiedzialny: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 maja 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o dobrowolnym wycofaniu z obrotu serii produktu leczniczego Fervex Junior, wskazanych w załączniku. Decyzja została podjęta jako środek zaradczy, w związku z możliwością wystąpienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego przedmiotowego produktu.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

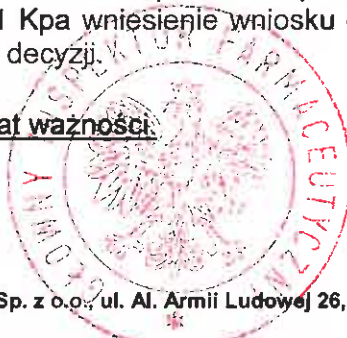
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (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.

Załącznik – wykaz numerów serii i dat ważności.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., ul. Armii Ludowej 26, 00-609 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.

ZAŁACZNIK DO DECYZJI NR 27/WC/2013 strona 1

Numer serii	Data ważności
M2701	27.01.2013
M2864	27.01.2013
M5239	02.06.2013
M5240	02.06.2013
M6385	20.09.2013
M6386	21.09.2013
M6453	21.09.2013
M6490	21.09.2013
M6491	21.09.2013
M8600	27.01.2014
M9563	23.03.2014
M9564	24.03.2014
M9565	24.03.2014
N0961	06.06.2014
N0962	06.06.2014
N1977	09.09.2014
N2139	09.09.2014
N2140	09.09.2014
N2247	09.09.2014
N3190	16.11.2014
N3191	16.11.2014
N3472	16.11.2014
N6355	23.05.2015
N6356	29.05.2015
N7366	20.08.2015
N7495	20.08.2015
N8289	08.10.2015
N8290	08.10.2015
N8291	10.10.2015
N8292	10.10.2015
N8403	10.10.2015
N8404	10.10.2015
N8964	27.11.2015
P0478	26.02.2016
P0644	28.02.2016



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Handwritten signature]
Kofia Ulz