



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/17/ES/14

Warszawa, dnia 2014-04-02

DECYZJA Nr 17/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 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:

Seroxat (*Paroxetine*), tabletki powlekane, 20 mg

numer serii: 603, data ważności: 30.10.2014 r.

podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Export Ltd

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 02 kwietnia 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja dotycząca decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Seroxat, w związku z niezgodnościami stwierdzonymi w miejscu wytwarzania substancji czynnej podczas inspekcji przeprowadzonej przez Amerykańską Agencję Food and Drug Agency (FDA).

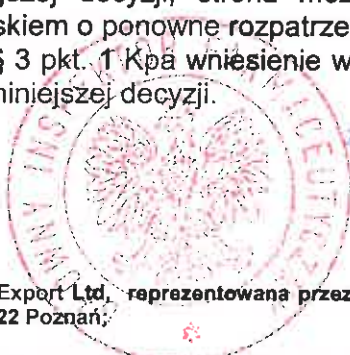
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona: GlaxoSmithKline Export Ltd, reprezentowana przez Pana Wojciecha Krauze GSK Services Sp. z o.o. ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.