



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/51/ES/14

Warszawa, dnia 16 GRU. 2014

DECYZJA Nr 51/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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Axura 5 mg/dawkę roztwór doustny

numer serii: 362810, data ważności: 31.12.2016

numer serii: 361853, data ważności: 31.12.2016

numer serii: 365788, data ważności: 28.02.2017

numer serii: 367184, data ważności: 31.05.2017

numer serii: 367182, data ważności: 31.07.2017

numer serii: 368476, data ważności: 30.09.2017

numer serii: 368477, data ważności: 30.09.2017

podmiot odpowiedzialny: Merz Pharmaceuticals GmbH, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Axura, w związku z defektem pompki dozującej.

Jednocześnie ww. informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z organu kompetentnego w Hiszpanii. Decyzja o wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego została podjęta w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków.

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).

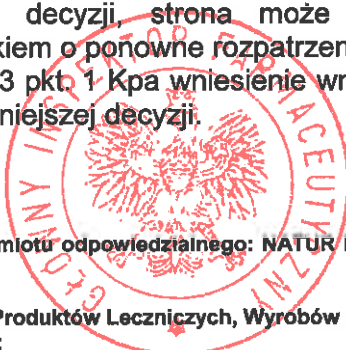
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O., Ul. Nocznickiego 31, 01-918 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz