



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/8/ML/15

Warszawa, dnia

06 MAR. 2015

DECYZJA Nr 8/WC/2015

Na podstawie art. 121a ust. 2 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:

neoFuragina (*furaginum*), tabletki, 50 mg

numer serii: 16261314, data ważności: 09.2018

numer serii: 16263414, data ważności: 09.2018

numer serii: 16263514, data ważności: 09.2018

numer serii: 16263614, data ważności: 09.2018

numer serii: 16266414, data ważności: 09.2018

numer serii: 16266514, data ważności: 09.2018

numer serii: 16274814, data ważności: 09.2018

numer serii: 16274914, data ważności: 09.2018

numer serii: 16279014, data ważności: 09.2018

numer serii: 16358414, data ważności: 12.2018

numer serii: 16359814, data ważności: 12.2018

numer serii: 43490011, data ważności: 07.2018

numer serii: 43490021, data ważności: 07.2018

numer serii: 43490031, data ważności: 07.2018

numer serii: 43490041, data ważności: 07.2018

numer serii: 43490051, data ważności: 07.2018

numer serii: 43490061, data ważności: 07.2018

podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 6 marca 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Ministra Zdrowia znak: MZ-PL.461.2.2015 o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego neoFuragina, w trybie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Uzasadnieniem wniosku Ministra Zdrowia jest uzyskana informacja, dotycząca ulotki informacyjnej przedmiotowych serii produktu leczniczego, której treść stanowi zagrożenie bezpieczeństwa stosowania. W ulotce nie zawarto informacji w zakresie dawkowania produktu leczniczego neoFuragina u dzieci i młodzieży.

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

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 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.