



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.32.2018.KWI

Warszawa, 29 CZE. 2018

DECYZJA Nr 32/WS/2018

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211. z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Axudan HCT (*Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*), 320 mg + 25 mg,
tabletki powlekane**

numer serii: FP5075	data ważności: 06.2018
numer serii: FS7547	data ważności: 06.2018
numer serii: FS7548	data ważności: 06.2018
numer serii: FY1564	data ważności: 11.2018
numer serii: FY1563	data ważności: 11.2018
numer serii: GD4711	data ważności: 11.2018
numer serii: GD4712	data ważności: 11.2018
numer serii: GH9313	data ważności: 02.2019
numer serii: GH9314	data ważności: 02.2019
numer serii: GN1409	data ważności: 03.2019
numer serii: GN1410	data ważności: 05.2019
numer serii: GT4727	data ważności: 07.2019
numer serii: GT4728	data ważności: 07.2019
numer serii: GY2809	data ważności: 07.2019
numer serii: GY2811	data ważności: 07.2019
numer serii: HC9082	data ważności: 11.2019
numer serii: HC9083	data ważności: 11.2019
numer serii: HJ0494	data ważności: 04.2020
numer serii: HJ0496	data ważności: 04.2020

numer serii: HJ0495	data ważności: 04.2020
numer serii: HV1662	data ważności: 06.2020
numer serii: HX5689	data ważności: 01.2021
numer serii: HZ4940	data ważności: 03.2021
numer serii: HZ4939	data ważności: 03.2021
numer serii: HZ4941	data ważności: 03.2021

podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał informację w systemie Rapid Alert o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych dla substancji czynnej *Valsartanum*, wytwórcy Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., użytej w procesie wytwarzania wyżej wymienionych serii produktu leczniczego.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).


Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny


Paweł Piotrowski



OTRZYMUJĄ:

1. strona: pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego , Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków;
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.

