



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.41.2018.JSS

Warszawa, 29 CZE. 2018

DECYZJA Nr 41 /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.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Valtap (Valsartanum), 160 mg, tabletki powlekane

numer serii: 2010117, data ważności: 31.12.2018

numer serii: 2011217, data ważności: 30.11.2019

numer serii: 2020218, data ważności: 31.01.2020

numer serii: 2060417, data ważności: 31.03.2019

numer serii: 2070617, data ważności: 31.05.2019

numer serii: 2100817, data ważności: 31.07.2019

numer serii: 2040418, data ważności: 31.03.2020

numer serii: 2050417, data ważności: 31.03.2019

numer serii: 2131116, data ważności: 31.10.2018

numer serii: 2141017, data ważności: 30.09.2019

podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska

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

