



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.15.2018.KWI

Warszawa, 28 CZE. 2018

DECYZJA Nr 15/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:

Vanatex (Valsartanum), 80 mg, tabletki powlekane

numer serii: 10915, data ważności: 09.2018

numer serii: 20915, data ważności: 09.2018

numer serii: 11115, data ważności: 11.2018

numer serii: 21115, data ważności: 11.2018

numer serii: 10116, data ważności: 01.2019

numer serii: 10316, data ważności: 03.2019

numer serii: 10616, data ważności: 06.2019

numer serii: 20616, data ważności: 06.2019

numer serii: 11016, data ważności: 10.2019

numer serii: 21016, data ważności: 10.2019

numer serii: 11116, data ważności: 11.2019

numer serii: 21116, data ważności: 11.2019

numer serii: 10117, data ważności: 01.2020

numer serii: 20117, data ważności: 01.2020

numer serii: 10717, data ważności: 07.2020

numer serii: 20717, data ważności: 07.2020

numer serii: 30717, data ważności: 07.2020

numer serii: 21017, data ważności: 10.2020

numer serii: 31017, data ważności: 10.2020

numer serii: 11217, data ważności: 12.2020

numer serii: 21217, data ważności: 12.2020

numer serii: 31217, data ważności: 12.2020

numer serii: 10218, data ważności: 02.2021

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

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 Pharmaceuticals 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. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA, ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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.