



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.19.2018.KWI

Warszawa, 28 CZE. 2018.

DECYZJA Nr 19/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:

Vanatex HCT (Valsartanum + Hydrochlorothiazidum), 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane

numer serii: 30216	data ważności: 08.2018
numer serii: 40216	data ważności: 08.2018
numer serii: 50216	data ważności: 08.2018
numer serii: 60216	data ważności: 08.2018
numer serii: 70216	data ważności: 08.2018
numer serii: 10516	data ważności: 11.2018
numer serii: 20516	data ważności: 11.2018
numer serii: 30516	data ważności: 11.2018
numer serii: 40516	data ważności: 11.2018
numer serii: 50516	data ważności: 11.2018
numer serii: 11016	data ważności: 04.2019
numer serii: 21016	data ważności: 04.2019
numer serii: 31016	data ważności: 04.2019
numer serii: 11116	data ważności: 05.2019
numer serii: 21116	data ważności: 05.2019
numer serii: 31116	data ważności: 05.2019
numer serii: 10117	data ważności: 07.2019
numer serii: 20117	data ważności: 07.2019
numer serii: 30117	data ważności: 07.2019
numer serii: 40117	data ważności: 07.2019
numer serii: 50117	data ważności: 07.2019
numer serii: 10317	data ważności: 09.2019
numer serii: 20317	data ważności: 09.2019
numer serii: 30317	data ważności: 09.2019

numer serii: 40317	data ważności: 09.2019
numer serii: 10417	data ważności: 10.2019
numer serii: 20417	data ważności: 10.2019
numer serii: 30417	data ważności: 10.2019
numer serii: 40417	data ważności: 10.2019
numer serii: 50417	data ważności: 10.2019
numer serii: 10717	data ważności: 01.2020
numer serii: 20717	data ważności: 01.2020
numer serii: 30717	data ważności: 01.2020
numer serii: 40717	data ważności: 01.2020
numer serii: 11017	data ważności: 04.2020
numer serii: 21017	data ważności: 04.2020
numer serii: 31017	data ważności: 04.2020
numer serii: 41017	data ważności: 04.2020
numer serii: 51017	data ważności: 04.2020
numer serii: 10118	data ważności: 07.2020
numer serii: 20118	data ważności: 07.2020
numer serii: 30118	data ważności: 07.2020
numer serii: 50118	data ważności: 07.2020
numer serii: 60118	data ważności: 07.2020
numer serii: 10218	data ważności: 08.2020
numer serii: 20218	data ważności: 08.2020
numer serii: 30218	data ważności: 08.2020
numer serii: 40218	data ważności: 08.2020

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
Paweł Piotrowski

OTRZYMUJĄ:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA, ul. Peplinińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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.

