



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/30/ES/13

28 MAJ 2013
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 30/WC/2013

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Fervex (*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas*), granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 200 mg + 25 mg
numer serii: N7477, data ważności: 09.2015
podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: BRISTOL-MYERS SQUIBB Kft., Węgry
kraj eksportu: Rumunia
importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o.**

ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 maja 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 26/WC/2013 wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane serie produktu leczniczego: Fervex, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Decyzja została podjęta jako środek zaradczy, w związku z możliwością wystąpienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego przedmiotowego produktu. Dodatkowo powyższa informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z organu kompetentnego z Francji.

W dniu 28 maja 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w związku z informacjami przekazanymi przez importera równoległego: Delfarma Sp. z o.o., o wprowadzeniu do obrotu ww. serii produktu leczniczego Fervex w ramach importu równoległego.

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

Zdzisław Misiów
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Delfarma Sp. z o. o, ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź;
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.