



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/26/ES/13

Warszawa, dnia 23 MAJ 2013

DECYZJA Nr 26/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)

GŁÓWNY 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, opakowanie 8 saszetek
podmiot odpowiedzialny: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 maja 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o dobrowolnym wycofaniu z obrotu serii produktu leczniczego Fervex, wskazanych w załączniku. Decyzja została podjęta jako środek zaradczy, w związku z możliwością wystąpienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego przedmiotowego produktu.

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.

Załącznik – wykaz numerów serii i dat ważności

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., ul. Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa;
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.

Numer serii	Data ważności
M2074	08.12.2012
M2126	10.12.2012
M2139	09.12.2012
M3008	09.02.2013
M3010	11.02.2013
M4064	12.04.2013
M4065	12.04.2013
M4072	12.04.2013
M4073	13.04.2013
M4080	13.04.2013
M4083	12.04.2013
M4252	28.04.2013
M4253	28.04.2013
M4345	28.04.2013
M4416	28.04.2013
M4417	28.04.2013
M4418	28.04.2013
M4419	29.04.2013
M4420	06.05.2013
M4421	06.05.2013
M4422	06.05.2013
M4423	10.05.2013
M4424	10.05.2013
M4425	10.05.2013
M4426	11.05.2013
M4427	11.05.2013
M4428	11.05.2013
M4577	17.05.2013
M4578	17.05.2013
M4579	17.05.2013
M4580	18.05.2013
M4698	18.05.2013
M5496	07.07.2013
M5563	07.07.2013
M6758	11.10.2013
M6759	11.10.2013
M6761	11.10.2013
M6762	12.10.2013
M6763	12.10.2013
M6764	12.10.2013
M6838	12.10.2013
M6852	25.10.2013
M7027	25.10.2013
M7028	25.10.2013
M7029	25.10.2013
M7030	20.10.2013
M7031	25.10.2013
M7032	02.11.2013
M7033	02.11.2013
M7061	02.11.2013
M7337	15.11.2013
M7338	17.11.2013



INSPEKTOR
FACHOWY
[Signature]

ZAŁĄCZNIK DO DECYZJI NR 26/WC/2013 strona 2 z 4

M7343	17.11.2013
M7344	17.11.2013
M7346	17.11.2013
M7347	17.11.2013
M7349	17.11.2013
M7967	03.01.2014
M7968	04.01.2014
M7969	03.01.2014
M8038	05.01.2014
M8039	07.01.2014
M8040	07.01.2014
M8108	03.01.2014
M8196	09.01.2014
M8197	11.01.2014
M8198	11.01.2014
M8199	11.01.2014
M8200	11.01.2014
M8201	11.01.2014
M8202	17.01.2014
M8203	17.01.2014
M8208	09.01.2014
M8209	09.01.2014
M8210	09.01.2014
M8355	17.01.2014
M8356	20.01.2014
M8357	20.01.2014
M8358	17.01.2014
M8426	24.01.2014
M8427	24.01.2014
M8428	24.01.2014
M8597	26.01.2014
M8598	26.01.2014
M8599	26.01.2014
M8673	02.02.2014
M8674	03.02.2014
M8675	03.02.2014
M8676	07.02.2014
M8677	09.02.2014
M8830	09.02.2014
M8832	09.02.2014
M8833	09.02.2014
M8834	09.02.2014
M8835	09.02.2014
M8836	13.02.2014
M8837	13.02.2014
M8838	15.02.2014
M8939	09.02.2014
M8969	15.02.2014
M8970	15.02.2014
M8971	15.02.2014
M8972	15.02.2014
M8973	17.02.2014
M8974	17.02.2014
M9037	15.02.2014



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACYI I WYCIENIARSTWA

[Handwritten signature]
ULZ

ZAŁĄCZNIK DO DECYZJI NR 26/WC/2013 strona 3 z 4

M9038	17.02.2014
M9113	25.02.2014
M9114	25.02.2014
M9115	01.03.2014
M9116	01.03.2014
M9117	01.03.2014
M9118	02.03.2014
M9131	02.03.2014
M9251	04.03.2014
M9252	04.03.2014
M9253	04.03.2014
M9254	08.03.2014
M9255	09.03.2014
M9342	15.03.2014
M9343	09.03.2014
M9344	11.03.2014
M9345	11.03.2014
M9346	11.03.2014
M9347	11.03.2014
M9436	11.03.2014
M9941	27.04.2014
M9942	29.04.2014
M9943	27.04.2014
N0060	03.05.2014
N0061	03.05.2014
N0675	04.06.2014
N0676	04.06.2014
N0677	04.06.2014
N0678	04.06.2014
N0679	07.06.2014
N0772	09.06.2014
N2126	13.09.2014
N2127	15.09.2014
N2446	04.10.2014
N2447	05.10.2014
N2954	25.10.2014
N2955	26.10.2014
N3184	26.10.2014
N3185	26.10.2014
N3284	16.11.2014
N3285	22.11.2014
N3286	22.11.2014
N3287	22.11.2014
N3444	23.11.2014
N3445	23.11.2014
N3546	23.11.2014
N3625	23.11.2014
N5123	20.03.2015
N5241	20.03.2015
N5242	21.03.2015
N5243	21.03.2015
N5244	21.03.2015
N5245	21.03.2015



GŁÓWNY INSPEKTOR
WETERYNARYJNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

ZAŁĄCZNIK DO DECYZJI NR 26/WC/2013 strona 4 z 4

N5246	26.03.2015
N5247	26.03.2015
N5248	26.03.2015
N5363	20.03.2015
N5364	27.03.2015
N5365	27.03.2015
N5366	02.04.2015
N5367	02.04.2015
N5508	02.04.2015
N5510	20.03.2015
N5595	04.04.2015
N5596	10.04.2015
N5597	10.04.2015
N5598	10.04.2015
N5599	10.04.2015
N5600	10.04.2015
N5601	10.04.2015
N5618	06.03.2015
N5737	12.04.2015
N7150	23.08.2015
N7151	24.08.2015
N7152	24.08.2015
N7346	20.08.2015
N7602	12.09.2015
N7603	12.09.2015
N7714	12.09.2015
N7715	12.09.2015
N7716	13.09.2015
N7717	18.09.2015
N7719	18.09.2015
N7849	18.09.2015
N7850	18.09.2015
N7851	18.09.2015
N7981	18.09.2015
N7982	18.09.2015
N7983	19.09.2015
N7984	19.09.2015
N7985	19.09.2015
N7995	24.09.2015
N8153	19.09.2015
N8393	10.10.2015
N8395	10.10.2015
N8446	16.10.2015
N8567	16.10.2015
N8957	26.11.2015
N8958	26.11.2015
N8959	27.11.2015
N8960	26.11.2015
N9894	28.01.2016
N9895	28.01.2016
N9896	29.01.2016
N9897	28.01.2016
N9899	30.01.2016



STANOWISKO INSPEKTORA
RYNKU WIELOKRAKOWSKIEGO

[Handwritten signature]
Zofia Ułz