



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/40/ML/14

Warszawa, dnia 26 WRZ. 2014

DECYZJA Nr 40/WC/2014

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:

Azalia (*Desogestrelum*) tabletki powlekane, 75 mcg, 28 tabl.

numer serii: T31394B, data ważności: 01.2015
numer serii: T31394C, data ważności: 01.2015
numer serii: T33642F, data ważności: 03.2015
numer serii: T33643C, data ważności: 03.2015
numer serii: T33673F, data ważności: 03.2015
numer serii: T36161N, data ważności: 06.2015
numer serii: T36162C, data ważności: 06.2015
numer serii: T36162H, data ważności: 06.2015
numer serii: T37501E, data ważności: 07.2015
numer serii: T37501F, data ważności: 07.2015
numer serii: T39260C, data ważności: 09.2015
numer serii: T3A579F, data ważności: 10.2015
numer serii: T41931A, data ważności: 01.2016
numer serii: T41931H, data ważności: 01.2016
numer serii: T42356E, data ważności: 02.2016

podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Plc., Węgry

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 10 września 2014 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu serie produktu leczniczego Azalia wskazane w decyzji nr 38/WC/2014 w związku z decyzją własną przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

W dniu 26 września 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie kolejnych serii ww. produktu leczniczego w związku ze stwierdzeniem analogicznych niezgodności ze specyfikacją dla ww. serii produktu leczniczego Azalia.

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.



OTRZYMUJA:

1. strona: Gedeon Richter Plc., Węgry, reprezentowana przez: Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o. o., ul. Królowej Marysieńki 70, 02-954 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.