



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/60/ML/15

Warszawa, dnia 2015 -11- 19

DECYZJA Nr 60/WC/2015

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Pulmoterol (*Salmeterolum*) 50 mcg/dawkę inh. proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

numer serii: 150414, data ważności: 03.2016 (opakowanie jednostkowe 90 szt. kapsułek)

numer serii: 210414, data ważności: 03.2016 (opakowanie jednostkowe 60 szt. kapsułek)

numer serii: 330414, data ważności: 03.2016 (opakowanie jednostkowe 60 szt. kapsułek)

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19 listopada 2015 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Pulmoterol. Powodem wycofania przedmiotowych serii jest uzyskanie wyników poza specyfikacją dla znanego, pojedynczego zanieczyszczenia.

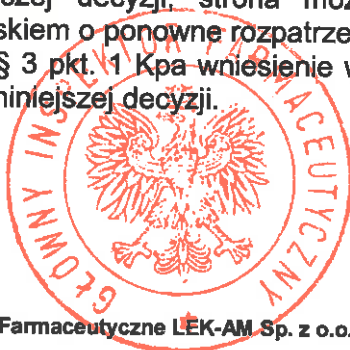
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o., ul. Ostrzykowitzna 14a, 05-170 Zakroczym;
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.