



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.43.2018.JSS

29 CZE. 2018
Warszawa,

DECYZJA Nr 43 /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:

Valtap HCT (*Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*), 160mg+12,5 mg, tabletki powlekane
numer serii: 2511216, data ważności: 11.2018
numer serii: 2520218, data ważności: 01.2020
numer serii: 2530418, data ważności: 03.2020
numer serii: 2570517, data ważności: 04.2019
numer serii: 2600817, data ważności: 07.2019
numer serii: 2660916, data ważności: 08.2018
numer serii: 2670916, data ważności: 08.2018
numer serii: 2691217, data ważności: 11.2019
numer serii: 2511217, data ważności: 11.2019
numer serii: 2520218, data ważności: 01.2020
numer serii: 2550217, data ważności: 01.2019
numer serii: 2560518, data ważności: 04.2020
numer serii: 2660916, data ważności: 08.2018
numer serii: 2670917, data ważności: 08.2019

podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska

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*

