



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/20/ASz/17

Warszawa, 2017 -03- 09

DECYZJA Nr 20/WC/2017

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Azathioprine VIS (Azathioprinum) 50 mg, tabletki, 30 tabletek

numer serii: 771116, data ważności: 11.2019

numer serii: 781116, data ważności: 11.2019

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 9 marca 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Azathioprine VIS. Przyczyną decyzji o wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego jest zidentyfikowanie na części opakowań zewnętrznych błędnego zapisu: 50 tabletek zamiast 30 tabletek.

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

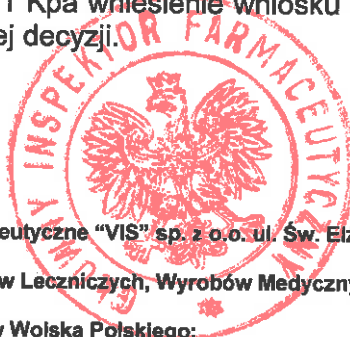
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (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



OTRZYMUJĄ:

1. strona: Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” sp. z o.o. ul. Św. Elżbiety 6a, 41-905 Bytomięw Niewójt
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.