



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/3/JS/17

Warszawa, dnia 2017 -03- 29

### DECYZJA Nr 3/WS/2017

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2016 r. poz. 23.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Rovamycine (*Spiramycinum*) 3 mln j.m., tabletki powlekane, 10 tabletek  
nr serii: N327, data ważności: 10.2019  
podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis France

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 28.03.2017r. Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu (Decyzja Nr 1/WS/2017) na terenie województwa kujawsko-pomorskiego ww. serię produktu leczniczego Rovamycine, w związku z informacją o nieprawidłowym oznakowaniu opakowania bezpośredniego, zewnętrznego oraz ulotki wewnątrz opakowania.

W dniu 29.03.2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły informacje wytwórcy w przedmiotowej sprawie. Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wstrzymaniu ww. serii produktu.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości oraz bezpieczeństwa stosowania przedmiotowego produktu leczniczego.

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: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt