

DN

Czajka (Strażyc) Urszula

Od: Wycofania <wycofania@gif.gov.pl>
Wysłano: 1 sierpnia 2017 14:48
Do: Sekretariat.DGL; Wrocław - Sekretariat; O2SM-sekretariat; Sekretariat; 04sekretariat; Sekretariat Dyrektora Naczelnego; sekretariat; Sekretariat Mazowiecki OW NFZ; Sekretariat Opolskiego NFZ; Sekretariat Podkarpacki OW; sekretariat; Gdansk - Sekretariat; sekretariat; Kielce - Sekretariat; Sekretariat.Olsztyn; WIELKOPOLSKI OW NFZ; biuro
Temat: Decyzja nr 49/wc/2017 Afobam 0,25 mg
Załączniki: Decyzja 49 WC 2017.pdf

Szanowni Państwo,

w załączeniu przesyłam skan decyzji nr 49/WC/2017 wycofującej z obrotu produkt leczniczy Afobam 0,25 mg, importer równoległy IVA PHARM sp. z o.o.

Z poważaniem,

Agnieszka Szafko
Specjalista
Departament Nadzoru



GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, REGON: 016182425; NIP: 525-21-47-260,
tel.: +48 22 44 10 710
e-mail: agnieszka.szafko@gif.gov.pl
www: www.gif.gov.pl



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/49/ASz/17

Warszawa, 01 SIE. 2017

DECYZJA Nr 49/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Afobam (*Alprazolamum*) 0,25 mg, tabletki, 30 tabletek.

numer serii: B33N0916, data ważności: 30.09.2018

numer serii: B34N0916, data ważności: 30.09.2018

podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Egls Gyógyszergyár Zrt., Węgry

importer równoległy: IVA PHARM sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 01 sierpnia 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja dotycząca decyzji własnej importera równoległego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Afobam 0,25 mg. Przyczyną podjęcia decyzji o wycofaniu jest stwierdzenie błędnego zapisu na opakowaniu zewnętrznym informującego, iż skład tabletki zawiera 0,5 mg alprazolamu zamiast 0,25 mg.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer równoległy IVA PHARM sp. z o.o., ul. Górczewska 181 G/107, 01-450 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.