



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/1/ES/15

Warszawa, dnia 2015 -01- 28

DECYZJA Nr 1/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:

Indix Plus, 10 mg + 10 mg, tabletki

numer serii: 3080614, data ważności: 30.06.2016

numer serii: 3100614, data ważności: 30.06.2016

Indix Plus, 10 mg + 5 mg, tabletki

numer serii: 2110714, data ważności: 31.07.2016

numer serii: 2120714, data ważności: 31.07.2016

podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 27 stycznia 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. produktu leczniczego. Decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego została podjęta w związku z niezgodnością stwierdzoną w trakcie prowadzonych badań stabilności przedmiotowego produktu leczniczego, polegającą na rozwarstwianiu się 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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zobowiązany
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 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.