



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/2/ML/15

Warszawa, dnia 03 KWI 2015

DECYZJA Nr 2/WS/2015

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 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 2013 r. poz. 267.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

- **Azalia (*Desogestrelum*), tabletki powlekane, 75 mcg**
- **numer serii: T49482E, data ważności: 09.2016**
- **podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Plc., Węgry**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Powodem podjęcia przedmiotowej decyzji jest konieczność przeprowadzenia postępowania w celu wyjaśnienia rozbieżności w zakresie parametru czystość chromatograficzna.

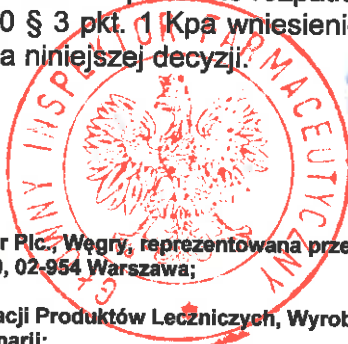
Mając na uwadze powyższe, ww. seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Gedeon Richter Plc., Węgry, reprezentowana przez: Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o. o., ul. Królowej Marysieńki 70, 02-954 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.