



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/23/ML/16

Warszawa, dnia 04 SIE 2016

DECYZJA Nr 23/WC/2016

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:

Vigantoletten 1000, (*Cholecalciferolum*), tabletki, 25 µg (1000 j.m.), 30 tabletek
numer serii: 191465, data ważności: 31.08.2017
numer serii: 192942, data ważności: 31.08.2017
numer serii: 194883, data ważności: 31.08.2017
numer serii: 194885, data ważności: 31.08.2017
numer serii: 194889, data ważności: 31.10.2017
podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Merck KGaA, Niemcy
kraj eksportu: Rumunia
importer równoległy: Forfarm Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 4 sierpnia 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera równoległego: Forfarm Sp. z o.o. o wycofanie z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego Vigantoletten 1000. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem, że produkt z kraju eksportu nie był zgodny w zakresie substancji pomocniczych z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 280/15.

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: importer równoległy: Forfarm Sp. z o.o., ul. Chelmska 219, 04-458 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.

Zbigniew Kiewójt