



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/3/ML/16

29 KWI 2016

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 3/WS/2016

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 2016 r. poz. 23.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Pediprofen (*ibuprofenum*) 20 mg/ml, zawiesina doustna,
numer serii: J01, data ważności: 12.2018, 1 butelka 100 ml,
numer serii: K01, data ważności: 03.2019,
podmiot odpowiedzialny: SEQUOIA Sp. z o.o.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 29 kwietnia 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego, w związku z potencjalnym wystąpieniem wyniku poza specyfikacją w zakresie czystości mikrobiologicznej.

Mając na uwadze powyższe, ww. serie produktu leczniczego nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich 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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Sequoia Sp. z o.o., ul. Ostródzka 74N, 03-289 Warszawa, reprezentowana przez Panią Michała Tracza Domański Zakrzewski Palinka Sp. k. Rondo ONZ 1, 00-124 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.