



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/6/ML/16

Warszawa, dnia 2016-08-16

DECYZJA Nr 6/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:

ATRAM 12,5 (*Carvedilolum*) 12,5 mg, tabletki
numer serii: 2561215 data ważności: 30.11.2017
podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 sierpnia 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wykryciu w opakowaniu produktu leczniczego Neurol 0,25 (*Alprazolamum*) 0,25 mg, tabletki, numer serii: 2011215, data ważności: 30.11.2017 opakowania bezpośredniego wraz z ulotką produktu leczniczego Atram 12,5 (*Carvedilolum*) 12,5 mg, tabletki, numer serii: 2561215, data ważności: 30.11.2017. W związku z istniejącym ryzykiem wystąpienia w opakowaniu ww. serii produktu leczniczego Atram 12,5 produktu leczniczego Neurol 0,25, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wstrzymaniu ww. serii produktu leczniczego Atram 12,5.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecnictwie do czasu podjęcia działań, mających na celu zapewnienie 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.

OTRZYMUJA:

1. Strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa reprezentowana przez Panią Sylwię Grochmańską;
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. WIF – wszyscy.

Zbigniew Kiewcz