



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/66/ML/15

Warszawa, dnia 2015-12-22

DECYZJA Nr 66/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:

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

W dniu 3 kwietnia 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 2/WS/2015 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego Azalia. Powodem podjęcia przedmiotowej decyzji była konieczność wyjaśnienia rozbieżności w zakresie parametru czystość chromatograficzna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Azalia ze względu na przekroczenie parametru czystość chromatograficzna oraz w związku decyzją własną przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego z dnia 21 grudnia 2015 r. o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego z uwagi na kończący się termin ważności.

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: 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. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.