



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/45/ES/14

Warszawa, dnia 20 LIS. 2014

### DECYZJA Nr 45/WC/2014

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)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Polsart Plus, tabletki, 40 mg + 12,5 mg, 28 tabletek

numer serii: F 52589, data ważności: 05.2016

Polsart Plus, tabletki, 80 mg + 12,5 mg, 28 tabletek

numer serii: F 52760, data ważności: 07.2016

Polsart Plus, tabletki, 80 mg + 25 mg, 28 tabletek

numer serii: F 52962, data ważności: 05.2016

numer serii: F 52995, data ważności: 05.2016

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne "POLPHARMA" S.A.

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 20 listopada 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu ww. serii produktu leczniczego Polsart Plus. Przyczyną wycofania przedmiotowego produktu leczniczego jest potwierdzony błąd kodu EAN naniesiony na jednostkowe opakowanie zewnętrzne (pudełko).

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.

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
  
Zofia Ulz

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne "POLPHARMA" S.A., UL. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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.