



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.6.2017.ES

Warszawa, 27 WRZ. 2017

DECYZJA Nr 55/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Hydroxyzine Hydrochloride Injection USP, ampułki 2ml
numer serii: 010516, data ważności: 04.2019
podmiot odpowiedzialny: Genetek Lifesciences. Pvt. Ltd.
Importer: PARAFARMACJA Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Hydroxyzine Hydrochloride Injection USP. Przedmiotowy produkt leczniczy został wprowadzony na rynek polski na podstawie zgód Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu, z art. 4 ust 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*. Przyczyną podjęcia decyzji o wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego jest błąd w oznakowaniu opakowania w zakresie drogi podania.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosowanie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Krzysztof Pajażek
KRZYSZTOF PAJAŻEK
Dyrektor Generalny
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

OTRZYMUJA:

1. strona: PARAFARMACJA Sp. z o.o., Wolica, ul. Długa 5, 05-830 Nadarzyn;
2. Minister Zdrowia;
3. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;
8. WIF – wszyscy.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.6.2017.ES.1

27 WRZ. 2017

Warszawa, dnia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować oczywistą omyłkę w sentencji decyzji nr 55/WC/2017 z dnia 27 września 2017 r. znak: NJP.5453.6.2017.ES, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Hydroxyzine Hydrochloride Injection USP, ampułki 2ml
numer serii: 010516, data ważności: 04.2019
podmiot odpowiedzialny: Genetek Lifesciences. Pvt. Ltd.
Importer: PARAFARMACJA Sp. z o.o.

zastępując błędny numer serii **010516**, prawidłowym numerem serii: **010517**.

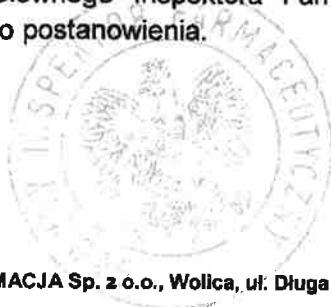
UZASADNIENIE

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania oczywistej omyłki w ww. decyzji dotyczącej numeru serii. Prawidłowy numer serii to **010517**.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Na podstawie art. 113 § 3, w związku z art. 127 § 3 oraz art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.) na niniejsze postanowienie służy stronie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który należy wnieść do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.



z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marta Perycz
Dyrektor Biura Dyrektora Głównego

OTRZYMUJA:

1. strona: PARAFARMACJA Sp. z o.o., Wolica, ul. Długa 5, 05-830 Nadarzyn;
2. Minister Zdrowia;
3. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.

