



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/11/ES/17

Warszawa, dnia 08 LUT. 2017

### DECYZJA Nr 11/WC/2017

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Mucosolvan (*Ambroxoli hydrochloridum*) 15 mg, pastylki miękkie**

**numer serii: 2014031, data ważności: 04.2017**

**podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim International GmbH, Niemcy**

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

### UZASADNIENIE

W dniu 8 lutego 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-1456-16 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka ww. serii produktu leczniczego Mucosolvan nie odpowiada wymogom specyfikacji, w zakresie zawartości substancji czynnej. Wyniki badań, o których mowa powyżej, wykazały obniżoną zawartość chlorowodoru ambroksolu.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

p.o. Głównego inspektora Farmaceutycznego

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. ul. Wołoska 5, 02-675 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.

Zbigniew Niewójt