



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/15/ML/17

Warszawa, dnia 23 LUT. 2017

DECYZJA Nr 15/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).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Tezeo HCT (*Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum*), 40 mg + 12,5 mg, 28 tabl., 56 tabl.
numer serii: 2040416, data ważności: 31.03.2018
podmiot odpowiedzialny: Zentiva, k.s., Republika Czeska**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 lutego 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Tezeo HCT.

Powodem wycofania przedmiotowego produktu leczniczego jest prewencyjne działanie podmiotu odpowiedzialnego ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia wyniku poza specyfikacją w kolejnych punktach czasowych prowadzonych badań stabilności w parametrze zawartość *Hydrochlorothiazidum*.

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.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

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. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.