



DECYZJA Nr 19/WC/2016

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:

Vitaminum B compositum Teva, tabletki drażowane

numer serii: 55270111, data ważności: 04.2017
numer serii: 55270081, data ważności: 02.2017
numer serii: 45270541, data ważności: 11.2016
numer serii: 45270551, data ważności: 11.2016
numer serii: 45270451, data ważności: 10.2016
numer serii: 45270471, data ważności: 10.2016
numer serii: 45270461, data ważności: 10.2016
numer serii: 45270341, data ważności: 08.2016
numer serii: 45270351, data ważności: 08.2016
numer serii: 45270361, data ważności: 08.2016
numer serii: 45270311, data ważności: 08.2016
numer serii: 45270321, data ważności: 08.2016
numer serii: 45270331, data ważności: 08.2016
numer serii: 45270281, data ważności: 08.2016

podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 12 lipca 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Vitaminum B compositum Teva. Przyczyną wycofania przedmiotowego produktu leczniczego jest niespełnienie wymagań specyfikacji w zakresie parametru zawartość pirydoksyny chlorowodorku (witamina B6) w przypadku serii: 55270111, 55270081, 45270541, 45270551, 45270451 oraz w zakresie parametru zawartość pantotenianu wapnia dla serii: 45270471, 45270461, 45270341, 45270351, 45270361, 45270311, 45270321, 45270331, 45270281.

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

Zbigniew Niewojt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 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. WIF – wszyscy.