



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/7/ML/15

Warszawa, dnia 20 LUT. 2015

DECYZJA Nr 7/WC/2015

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:

**Pantoprazole REIG JOFRE, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
numer serii: I118, data ważności: 10.2016
podmiot odpowiedzialny: Laboratorio Reig Jofré, S.A., Hiszpania.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzją nr 1/WS/2015 Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju przedmiotowy produkt leczniczy. Decyzja została podjęta w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego Pantoprazole REIG JOFRE, które przesłane zostało przez Wojskową Inspekcję Farmaceutyczną we Wrocławiu. Powodem powyższego zgłoszenia było stwierdzenie obecności ciała obcego w fiolce ww. produktu leczniczego.

W dniu 20 lutego 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej we Wrocławiu o wycofanie z obrotu na terenie całego kraju ww. serii produktu leczniczego Pantoprazole REIG JOFRE. Badania wykonane w Narodowym Instytucie Leków potwierdziły podejrzenie niespełnienia wymagań jakościowych. W dostarczonej do badań fiolce stwierdzono obecność fragmentu szkła.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Laboratorio Reig Jofré S.A., Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí Barcelona, Hiszpania;
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.