

WIFPOA.85545.02.2013

DECYZJA Nr 02/D/2013

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 02/WS/2013 z dnia 09 sierpnia 2013 r. dotyczącą produktu leczniczego:

**SALMEX (500mcg+50mcg)/dawkę, proszek do inhalacji, inhalator 60 dawek
seria: 223018013, data ważności : 09.2014**

podmiot odpowiedzialny/ wytwórca:

Celon Pharma Sp. z o.o., 05-092 Łomianki, ul. Ogrodowa 2A, Kielpin.

UZASADNIENIE

W dniu 09 sierpnia 2013 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr WIFPOA.85543.01.2013 wstrzymał w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego ww. serię produktu leczniczego. Powyższa decyzja została wydana na podstawie zgłoszenia kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „Apteka w Pasażu” zlokalizowanej w Przeźmierowie (62-081) przy ul. Rynkowej 75c o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego, w którym stwierdzono wadliwe działanie inhalatora.

Po przeprowadzonej analizie w dniu 17 października 2013 r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-1217-13 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla ww. serii produktu leczniczego.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż w przypadku ww. produktu leczniczego nie wykonano badań produktu oryginalnie zamkniętego z powodu braku możliwości uzyskania próbki tej samej serii z rynku.

Mając powyższe na uwadze Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art.127 §1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267) od niniejszej decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.

Otrzymują:

1. Celon Pharma Sp. z o.o., 05-092 Łomianki, ul. Ogrodowa 2A, Kielpin;
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa;
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa;
6. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
7. Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa;
8. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa;
9. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie, ul. Floriańska 10, 03-707 Warszawa;
10. a/a



WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

*dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej*