

WIF.WA.8554.8. 1. 2012.DP

**DECYZJA Nr 1/D/2012**

Na podstawie art. 154 §1 i §2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (t.j. z 2000r. Dz. U. Nr 98. poz. 1071 z późn. zm.)

**MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

uchyla decyzję Nr 1/WS/2012 z dnia 29.05.2012r. wstrzymującą w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produkt leczniczy:

**NICERGOLIN 10 mg, tabletki, 30 tabletek**

**numer serii: 02092011**

**d.w. 08.2014;**

**podmiot odpowiedzialny – Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz**

**UZASADNIENIE**

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją 1/WS/2012 z dnia 29.05.2012r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego w/w serię produktu leczniczego NICERGOLIN 10 mg, tabletki, 30 tabletek, podmiot odpowiedzialny – Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz, w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych przez aptekę szpitalną.

W toku prowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbkę zakwestionowanego produktu leczniczego. W dniu 20.06.2012r. do Delegatury – Placówki Zamiejscowej w Radomiu Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej w Warszawie wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0607-12 z dnia 13.06.2012r. zawierający orzeczenie, iż badana próbka produktu leczniczego w zakresie przebadanych parametrów odpowiada wymaganiom normy zakładowej.

Mając na względzie orzeczenie zawarte w protokole badań potwierdzające parametry identyfikujące produkt leczniczy oraz uznając przypadek za incydentalny Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**POUCZENIE**

Na podstawie art. 127 § 1 i 2 oraz art. 129 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (t. j. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 14 dni od doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. strona: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM, ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
7. Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy.