

Warszawa, dnia 22 grudnia 2009r.

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.I.AB/4721-05/09

**DECYZJA Nr 05/WS/2009
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 i ust. 4, art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 ze zm.)

1. **Wstrzymuje w obrocie** na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

POLOPIRYNA C (*acidum acetylsalicylicum* + *acidum ascorbicum*) 500mg + 200mg tabletki musujące opakowanie a 10 tabl. mus.

nr serii: 10309 data ważności: 03.2011r.

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A., ul. Pelpińska 19, 83-200, Stargard Gdański

2. **Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności**, zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z dyspozycją art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serie produktu leczniczego **POLOPIRYNA C 500mg/200mg tabletki musujące, opakowanie a 10 tabl. mus., podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A. ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański** w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez aptekę ogólnodostępną i dotyczyło zmiany koloru tabletek oraz „pęcznienia” nienapoczętych blistrów.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wyjaśnienia kwestii jakości produktu leczniczego.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie

Małgorzata Szelachowska



Otrzymują:

1. Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A. ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
2. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, ul. Chmielna 54/57, 80-748 Gdańsk
3. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 03-736 Warszawa, ul. Ząbkowska 41
6. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
7. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, 99-909 Warszawa, Al. Niepodległości 243a
8. a/a