



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/29/ML/16

Warszawa, dnia 2016 -09- 0 6

DECYZJA Nr 29/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:

ATRAM 12,5 (Carvedilolum), 12,5 mg, tabletki,

nr serii: 2561215, data ważności: 11.2017

ATRAM 12,5 (Carvedilolum), 12,5 mg, tabletki,

nr serii: 2510216, data ważności: 01.2018

ATRAM 6,25 (Carvedilolum), 6,25 mg, tabletki,

nr serii: 2010216, data ważności: 01.2018

podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska

przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 6/WS/2016 z dnia 16 sierpnia 2016 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu serię 2561215, data ważności: 11.2017 r. produktu leczniczego ATRAM 12,5 w związku z istniejącym ryzykiem wystąpienia w opakowaniu produktu leczniczego ATRAM 12,5 o numerze serii: 2561215 produktu leczniczego Neurol 0,25 o numerze serii: 2011215, data ważności: 11.2017.

W dniu 6 września 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Czech, dotycząca wycofania z poziomu pacjenta ww. serii produktu leczniczego ATRAM. Decyzja o wycofaniu została podjęta w związku z istniejącym ryzykiem pomieszania ww. produktów leczniczych.

W dniu 6 września 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o podjęciu decyzji o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego ATRAM.

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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa reprezentowana przez Panią Sylwię Grochmańską;
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.