

**Podkarpacki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Rzeszowie**

FARZ-DN.8553.9.2012

Rzeszów, 2012 -07 -05

**DECYZJA NR 1/WS/2012**

**Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego  
w Rzeszowie**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz. 271) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego ( Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**w s t r z y m u j ę**

**w obrocie na terenie województwa podkarpackiego**

**Mydocalm forte, tabletki powlekane 150 mg á 30 tabl.**

**Nr serii: T1B247A**

**Data ważn.: 11.2014**

**Podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Plc.**

**Importer równoległy: Forfarm Sp. z o. o.**

**ul. Bruszeńska 28, 03-046 Warszawa**

**Przepakowano w: Pharma Innovations Sp. z o. o.**

**ul. Jagiellońska 76,03-301 Warszawa**

**Uzasadnienie**

W dniu 5.07.2012 r. właściciel punktu aptecznego w Przysietnicy, zwrócił się pismem do tut. Inspektorat w sprawie ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania produktu leczniczego Mydocalm forte, tabletki powlekane 150 mg á 30 tabl. seria: T1B247A, data ważności: 11.2014, podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Plc. W opakowaniu powyższego produktu leczniczego znajdowała się ulotka informacyjna produktu leczniczego Microgynon 21, tabletki powlekane 30 mcg+150 mcg á 21 tabl.

Mając na względzie powyższe, ww. seria nie może być stosowana w obrocie.

Zgodnie z treścią art. 121 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego.

W związku z powyższym postanowiono jak w sentencji.

## Pouczenie

Od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PODKARPACKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
w Rzeszowie

*Monika Urbaniak*  
Monika Urbaniak

### Otrzymują:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny
2. Minister Zdrowia
3. Inspektor do spraw wytwarzania WIF w Warszawie
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
5. Forfarm Sp. z o.o.
6. Główny Lekarz Weterynarii
7. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
8. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Krakowie
9. Delegatury WIF w Rzeszowie
10. Hurtownie Farmaceutyczne  
na terenie woj. podkarpackiego
11. Apteki, Działy Farmacji Szpitalnej, Punkty apteczne  
na terenie woj. podkarpackiego
12. a/a.