

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny**

FARZ-DN.8553.2.2019

Rzeszów, dnia 12 lutego 2019 r.

DECYZJA NR 1/WS/2019

Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. Nr 2211 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 z późn. zm.)

w s t r z y m u j ę

w obrocie na terenie województwa podkarpackiego

**Wodę do receptury aptecznej FP (Aqua pro usu officinale), 250 g
nr serii: 1810050644, data ważn.: 10.2021
podmiot odpowiedzialny: Fagron Sp. z o.o.**

Uzasadnienie

W dniu 11 lutego 2019 r. do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie o wyniku badań jakościowych próbki ww. serii surowca farmaceutycznego pobranego podczas kontroli. Decyzja została podjęta w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych w zakresie parametru jałowości.

Mając na względzie powyższe, ww. seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości surowca farmaceutycznego.

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 określonej serii produktu leczniczego.

W związku z powyższym postanowiono jak w sentencji.

Pouczenie

Od decyzji służy Stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 14 dni od daty jej doręczenia (art. 129 § 2 K.p.a.).

Strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję poprzez złożenie stosownego oświadczenia.

Z dniem doręczenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez Stronę postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, w konsekwencji brak jest również możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (art. 127a K.p.a.).



PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Monika Urbaniak
Monika Urbaniak

Otrzymują:

1. strona: Fagron Sp. z o.o. 31-354 Kraków, ul. Pasternik 26;
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
3. Minister Zdrowia;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Główny Lekarz Weterynarii;
7. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Krakowie;
8. Delegatury WIF w Rzeszowie;
9. Apteki, hurtownie farmaceutyczne na terenie woj. podkarpackiego.
10. aa.