

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny**

FARZ-DN.8553.143.2021

Rzeszów, dnia 21 września 2021 r.

DECYZJA NR 1/WS/2021

Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. Nr 974 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.)

w s t r z y m u j ę

w obrocie na terenie województwa podkarpackiego

Indix Combi 5 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane á 30 tabl.

nr serii: 1370621, termin ważności: 10.2023

podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Uzasadnienie

W dniu 20 września 2021 r. do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego. Zgłoszenie wpłynęło z apteki ogólnodostępnej.

Przyczyną wydania decyzji jest budzący wątpliwość wygląd tabletek znajdujących się wewnątrz opakowania. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (pkt 3 Postać Farmaceutyczna) są to tabletki powlekane, białe, obustronnie wypukłe w kształcie kapsułki ok. 5 mm szerokości i 10 mm długości, z wytłoczoną literą „P”, „I” oraz linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. W opakowaniu bezpośrednim stwierdzono dodatkowo obecność mniejszych tabletek, obustronnie gładkich.

Mając na względzie powyższe, ww. seria nie może być stosowana w leczeniu do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego w sprawie.

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: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
00-113 Warszawa, ul. Emilii Plater 53;
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
3. Minister Zdrowia;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Departament Wojskowej Służby Zdrowia;
6. Podkarpacki Wojewódzki Lekarz Weterynarii;
7. Delegatury WIF w Rzeszowie;
8. Apteki, działy farmacji szpitalnej, punkty apteczne, hurtownie farmaceutyczne na terenie woj.podkarpackiego;
9. aa.