

Bydgoszcz, dnia 28 marca 2017 roku

WIFBY-KK.8554.28.2017

Decyzja Nr 1/WS/2017

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 4, art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016r., poz. 2142 ze zm.) w zw. z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.)

**Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy**

- 1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko-pomorskiego:
produkt leczniczy o nazwie: **ROVAMYCINE 3 mln j.m. x 10 tabletek powlekanych,**
seria N 327,
termin ważności: **10.2019,**
podmiot odpowiedzialny: **SANOFI AVENTIS FRANCE.**

- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

Uzasadnienie

W dniu 28 marca 2017 roku do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy w terminie 14 dni od doręczenia decyzji.

Kujawsko-Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy

mgr farm. Zofia Wrzesińska

Otrzymują:

1. Sanofi Aventis France, miejscowy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
Sanofi- Aventis Sp. z o.o.: 00-203 Warszawa, ul. Bonifraterska 17;

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny: 00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: 02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181c;
4. Główny Lekarz Weterynarii: 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego: 00-909 Warszawa, ul. Królewska 1;
6. hurtownie farmaceutyczne woj. kujawsko- pomorskiego;
7. apteki szpitalne i ogólnodostępne woj. kujawsko- pomorskiego;
8. a/a.