

Bydgoszcz, dnia 25 lipca 2017 roku

WIFBY-KK.8554.28.2017

DECYZJA NR 1/D/2017

Na podstawie art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1 i 3, art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz.U.2017, poz. 1257),

KUJAWSKO-POMORSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY W BYDGOSZCZY

uchyla decyzję Nr1/WS/2017 z dnia 28 marca 2017 roku wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko-pomorskiego produkt leczniczy o nazwie:

produkt leczniczy o nazwie ROVAMYCINE 3mln j.m. x 10 tabletek powlekanych; seria N 327; termin ważności: 10.2019; podmiot odpowiedzialny: Sanofi Aventis France

UZASADNIENIE

W dniu 28 marca 2017 roku Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy na podstawie decyzji Nr 1/WS/2017 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko-pomorskiego produkt leczniczy ROVAMYCINE 3mln j.m. x 10 tabletek powlekanych; seria N 327; o terminie ważności: 10.2019; podmiot odpowiedzialny: Sanofi Aventis France. Powyższa decyzja została wydana na podstawie zgłoszenia o podejrzeniu braku spełnienia wymogów jakościowych, tj. odmienne numery serii na opakowaniu zewnętrznym (N 327) i na blistrze (N326).

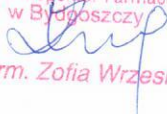
W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.

Z protokołu badań: NI-0311-17 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków wynika, że produkt leczniczy spełnia wymagania specyfikacji.

Mając powyższe na uwadze Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Ponadto w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec Kujawsko- Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy. Z dniem doręczenia Kujawsko- Pomorskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu na piśmie oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

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. Naczelnny 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.