



Szczecin, dnia 2015-02-12

Zachodniopomorski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Szczecinie

FASZ.8554.2.2.2015.KP

DECYZJA Nr 01/D/2015

ZACHODNIOPOMORSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO W SZCZECINIE

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w związku z 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

ZACHODNIOPOMORSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY W SZCZECINIE

uchyla decyzję nr 01/WS/2015 z dnia 09-01-2015 r.
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa zachodniopomorskiego
produktu leczniczego:

METFORMAX tabl. 500 mg 30 tabl.
numer serii: 43120851, data ważności 08.2017
podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
00-113 Warszawa, ul. Emilii Plater 53

UZASADNIENIE

Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Szczecinie wyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie województwa zachodniopomorskiego wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem niespełnienia wymagań jakościowych.

Po przeprowadzonej analizie, w dniu 04 lutego 2015 r. do Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-0017-15 z 28-01-2015 r. z przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie dla w/w serii produktu leczniczego.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż badana próbka produktu leczniczego

METFORMAX tabl. 500 mg 30 tabl.
numer serii: 43120851, data ważności 08.2017
podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
00-113 Warszawa, ul. Emilii Plater 53

odpowiada wymaganiom specyfikacji podmiotu odpowiedzialnego, w związku z czym może być stosowany w lecznictwie.

Mając powyższe na uwadze, Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Szczecinie orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy stronie prawo wniesienia odwołania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie, który decyzję wydał, w terminie 14 dni od daty doręczenia decyzji.



Zachodniopomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Szczecinie
Kazimierz Polecki
mgr farm. Kazimierz Polecki

OTRZYMUJĄ:

1. Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 00-113 Warszawa, ul. Emilii Plater 53
2. Minister Zdrowia
3. Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
5. Główny Lekarz Weterynarii
6. Naczelnny Inspektor Wojska Polskiego
7. Narodowy Instytut Leków, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
8. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie
9. Hurtownie farmaceutyczne – na terenie woj. zachodniopomorskiego