



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.37.2018.ASZ

Warszawa, **29 CZE. 2018**

DECYZJA Nr 37/WS/2018

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211. z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Tensart HCT (Valsartanum + Hydrochlorothiazidum), 160 mg + 12,5 mg,
tabletki powlekane**

numer serii: 8629C1215	data ważności: 06.2018
numer serii: 8642A0216	data ważności: 08.2018
numer serii: 8645B0216	data ważności: 08.2018
numer serii: 8646A0216	data ważności: 08.2018
numer serii: 8681C0516	data ważności: 11.2018
numer serii: 8682A0516	data ważności: 11.2018
numer serii: 8715E0616	data ważności: 12.2018
numer serii: 8740A1016	data ważności: 04.2019
numer serii: 8741C1016	data ważności: 04.2019
numer serii: 8742A1016	data ważności: 04.2019
numer serii: 8169A0217	data ważności: 08.2019
numer serii: 8205D0417	data ważności: 10.2019
numer serii: 8206A0417	data ważności: 10.2019
numer serii: 8227C0617	data ważności: 12.2019
numer serii: 8228A0617	data ważności: 12.2019
numer serii: 8242B0717	data ważności: 01.2020

podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał informację w systemie Rapid Alert o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych dla substancji czynnej *Valsartanum*, wytwórcy Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., użytej w procesie wytwarzania wyżej wymienionych serii produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

OTRZYMUJA:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego EGIS Polska Sp. z o. o., ul. 17 Stycznia 45 D, 02-146 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.