



**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

NJP.5452.17.2018.KWI

Warszawa, **28 CZE. 2018**

**DECYZJA Nr 17/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:**

**Vanatex HCT (*Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*), 80 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**

<b>numer serii: 30216</b>	<b>data ważności: 08.2018</b>
<b>numer serii: 40216</b>	<b>data ważności: 08.2018</b>
<b>numer serii: 50216</b>	<b>data ważności: 08.2018</b>
<b>numer serii: 10516</b>	<b>data ważności: 11.2018</b>
<b>numer serii: 20516</b>	<b>data ważności: 11.2018</b>
<b>numer serii: 10816</b>	<b>data ważności: 02.2019</b>
<b>numer serii: 11116</b>	<b>data ważności: 05.2019</b>
<b>numer serii: 21116</b>	<b>data ważności: 05.2019</b>
<b>numer serii: 10317</b>	<b>data ważności: 09.2019</b>
<b>numer serii: 50817</b>	<b>data ważności: 02.2020</b>
<b>numer serii: 31017</b>	<b>data ważności: 04.2020</b>
<b>numer serii: 10118</b>	<b>data ważności: 07.2020</b>
<b>numer serii: 20118</b>	<b>data ważności: 07.2020</b>
<b>numer serii: 30118</b>	<b>data ważności: 07.2020</b>
<b>numer serii: 10218</b>	<b>data ważności: 08.2020</b>
<b>numer serii: 20218</b>	<b>data ważności: 08.2020</b>

**podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**

**2) niniejszej decyzji nadać 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 Pharmaceuticals 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. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA, ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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.