



## **Główny Inspektor Farmaceutyczny**

NJP.5453.15.2017.JS

Warszawa, dnia 30.10.2017 r.

### **DECYZJA Nr 64/WC/2017**

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt. 2 oraz art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 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) wycofuje z obrotu i stosowania na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Tarcefoksym (Cefotaximum) 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**Tarcefoksym (Cefotaximum) 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji**

**Wszystkie serie pozostające w obrocie**

**podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.**

#### **2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 30 października 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego, o wycofaniu z obrotu wszystkich serii ww. produktów leczniczych, w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań specyfikacji jakościowej w deklarowanym okresie ważności, pod względem zawartości zanieczyszczeń widocznych okiem nieuzbrojonym.

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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
  
Zbigniew Niewójt

**OTRZYMUJA:**

1. strona: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. Narodowy Instytut Leków;
8. WIF – wszyscy.