



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 25.11.2011 r.

GIF-N-ZJP-4340/14/BW/11

**DECYZJA Nr 14/WS/2011**

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkty lecznicze**

**o nazwie:**

**Simvagen 20, tabletki powlekane, 20 mg**  
numer serii: 172358B; data ważności: 2014-05-31  
numer serii: 173400B; data ważności: 2014-06-30  
numer serii: 173401A; data ważności: 2014-06-30

**Simvagen 40, tabletki powlekane, 40 mg**  
numer serii: 173614A; data ważności: 2014-06-30

**Valsargen, kapsułki twarde, 160 mg**  
numer serii: 1078682; data ważności: 2013-09-30  
podmiot odpowiedzialny: Generics (UK) Ltd.

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

**UZASADNIENIE**

W dniu 25 listopada 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wstrzymaniu w obrocie przedmiotowych serii ww. produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia decyzji jest informacja dotycząca wykraczających poza specyfikację zanieczyszczeń stearynianu magnezu użytego do wytwarzania ww. serii produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe, w/w produkty lecznicze nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: Mylan Sp. z o.o., al. KEN 95, 02-777 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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego