



Warszawa, dnia 28.08.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 43/MM/2006

DECYZJA Nr 43/WC/2006

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 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

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

ELOCOM 0,1%, krem 1 mg / 1 g, tuba 15 g, seria: 05E1043, data ważności: 04.2007, podmiot odpowiedzialny: Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruksela, Belgia; wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Schering Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgia.

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął w dniu 28.08.2006 r. protokół badań nr NI-0915-06, z dnia 25.08.2006 r. produktu leczniczego: *ELOCOM 0,1%, krem 1 mg / 1 g, tuba 15 g, seria: 05E1043, data ważności: 04.2007, podmiot odpowiedzialny: Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruksela, Belgia; wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Schering Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgia*, przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego na zlecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku ze zgłoszeniem pacjenta o podejrzeniu wystąpienia wady jakościowej w/w produktu leczniczego.

W/w protokół zawiera orzeczenie stwierdzające, iż z uwagi na fakt, że przedmiotowa seria produktu leczniczego, nie odpowiada wymaganiom specyfikacji producenta w zakresie wymagań ogólnych, nie może być stosowana w lecznictwie.

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

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona - Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruksela, Belgia, reprezentowana przez Schering Plough Central East S.A., oddział w Polsce, al. Jerozolimskie 195A, 02-222 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy.