



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4340/4/SZ/08

Warszawa, dnia 20.11...2008 r.

## DECYZJA Nr 4WS/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 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 produkt leczniczy**

**o nazwie:**

**CLOTRIMAZOLUM, krem 1% - 20 g, numer serii 301107, data ważności 11.2010;**  
**podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Farmaceutyczne HOME OF FARM Sp. z o.o.,**  
**ul. Jagiellońska 44, 80-366 Gdańsk**

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

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyższą wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 2WS/2008 z dnia 20.02.2008r. Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie przedmiotową serię na obszarze województwa łódzkiego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 19.10.2008 r. przez kierownika apteki ogólnodostępnej. W 5 opakowaniach przedmiotowej serii produktu leczniczego Clotrimazolum krem 1% 20 g, znajdowały się ulotki informacyjne produktu leczniczego Hydrocortisonum krem 1%.

Mając na uwadze powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

### 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Zbigniew Niewójt*  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona – Laboratorium Farmaceutyczne HOME OF FARM Sp. z o.o., ul. Jagiellońska 44, 80-366 Gdańsk
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.