



Warszawa, dnia 22 II .....2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/8/SZ/08

### **DECYZJA Nr 8/WC/2008**

Na podstawie art. 122 ust. 1 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 i 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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:**

**CLOTRIMAZOLUM krem 1%; 20 g,  
numer serii 301107, data ważności 11-2010;  
numer serii 311107, data ważności 11-2010;  
numer serii 321107, data ważności 11-2010;  
numer serii 331107, data ważności 11-2010;  
numer serii 341107, data ważności 11-2010;**

**CLOTRIMAZOLUM krem 1%; 15 g,  
numer serii 010108, data ważności 01-2011;**

**HYDROCORTISONUM krem 1%; 15 g  
numer serii 061007, data ważności 10-2010;  
numer serii 071007, data ważności 10-2010;  
numer serii 081207, data ważności 12-2010;  
podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Farmaceutyczne HOMEOFARM Sp. z o.o.,  
ul. Jagiellońska 44, 80-366 Gdańsk**

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

### **UZASADNIENIE**

W dniu 20.02.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 4/WS/2008 wstrzymującą w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy Clotrimazolum krem 1%; 20g, nr serii 301107. Ww. decyzja została podjęta w związku z decyzją nr 2/WS/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. W dniu 21.02.2008r. podmiot odpowiedzialny przesłał do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych dla ww. pozostałych serii produktów leczniczych, dotyczące zamiany ulotek w przedmiotowych seriach produktów leczniczych.

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 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 Nawójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### OTRZYMUJĄ:

1. strona - Laboratorium Farmaceutyczne HOMEOFARM 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.