



Warszawa, dnia 17.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 55/MM/2006

DECYZJA Nr 55/WC/2006

Na podstawie art. 122 ust. 1, w związku z art. 23 ust. 1 pkt. 10, art. 26, art. 67 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:

CLINDAMYCIN-MIP, tabletki powlekane, 300 mg, nr serii: 2004501, data ważności: 01.2009 podmiot odpowiedzialny: Chephasaar, Chemisch-pharmazentische Fabrik GmbH, Niemcy.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z dnia 26.09.2006 r. Nr Ni-1365-06, przeprowadzonych na przedmiotowym produkcie leczniczym w ramach kontroli planowej. W/w protokół stwierdza, iż teksty informacyjne, umieszczone na opakowaniu bezpośrednim oraz zewnętrznym są niezgodne z zatwierdzonymi w procesie rejestracji wzorami.

W trakcie postępowania wyjaśniającego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uzyskał pismem z dnia 27.10.2006 r. od reprezentanta podmiotu odpowiedzialnego wyjaśnienia, z których wynika, iż wprowadzone przez podmiot odpowiedzialny zmiany tekstów informacyjnych nie zostały zatwierdzone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Mając na uwadze fakt, że przedmiotowe serie produktu leczniczego nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych z uwagi na wadliwie (niezgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu), oznakowanie opakowania zewnętrznego oraz zapis art. 67 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*, stanowiący iż „zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym (...)”, 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - Chephasaar, Chemisch-pharmazentische Fabrik GmbH, Niemcy, reprezentowana przez MIP Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Orzechowa 5, 80-175 Gdańsk.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF- wszyscy;
5. ZOZy.