



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4360/01-1/BW/09

Warszawa, dnia 13.11.2009 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję 1/ZW/2009 z dnia 16 października 2009r. zakazującą wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

LAKCID proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 10 ampułek z proszkiem po 1 dawce, podmiot odpowiedzialny: Biomed Wytwórnia Surowic i Szczepionek Sp. z o.o., ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin;

UZASADNIENIE

W dniu 16 października 2009r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego z obrotu w związku ze stwierdzeniem wady jakościowej, tj. zanieczyszczenia mechanicznego w opakowaniu bezpośrednim.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 16 października 2009r. wydał decyzję 47/WC/2009 wycofującą z obrotu przedmiotowy produkt leczniczy oraz decyzję 1/ZW/2009 zakazującą wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 19 października 2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji 1/ZW/2009.

W dniu 3 listopada 2009r. i w dniu 5 listopada 2009r. strona złożyła pisma wyjaśniające oraz w dniu 6 listopada 2009r. złożyła harmonogram działań naprawczych odnośnie niezgodności stwierdzonych w Raporcie z inspekcji doraźnej przeprowadzonej w wytwórni w dniu 19 października 2009r. Wyżej wymienione dokumenty potwierdzają podjęcie przez wytwórcę szeregu działań mających na celu zabezpieczenie jakości produktu.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. Strona – Biomed Wytwórnia Surowic i Szczepionek Sp. z o.o.
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin
2. a/a.