



Warszawa, dnia 10.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 4620 – 05/MM/2007

DECYZJA Nr 5/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. 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

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie: ELOCOM krem 15 g, opakowanie: 1 tuba po 15 g, nr serii: 6NGFA22001, termin ważności: 02.2008, podmiot odpowiedzialny: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Belgia.

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 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. 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

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego o nazwie: *ELOCOM krem 15 g, opakowanie: 1 tuba po 15 g, podmiot odpowiedzialny: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Belgia*, w związku z decyzją Nr 03/WS/2007 z dnia 10.01.2007 r. Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię przedmiotowego produktu leczniczego na obszarze właściwego województwa, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zgłosił kierownik apteki ogólnodostępnej w Koszalinie, z uwagi na stwierdzenie przez pacjenta występowania grudek, uniemożliwiających rozsmarowanie kremu. Domniemana niewłaściwa konsystencja kremu została wstępnie potwierdzona przez inspektora farmaceutycznego, w trakcie postępowania wyjaśniającego w przedmiotowej sprawie, przeprowadzonego przez Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie.

Mając powyższe na uwadze, 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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Uiz
Zofia Uiz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Belgia – reprezentowana przez Schering Plough Al. Jerozolimskie 195A, 02-222 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.