



Warszawa, dnia 29.12.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 4630 – 67/MM/2006

### **DECYZJA Nr 67/WC/2006**

Na podstawie art. 122 ust. 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. 154 § 1 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**

1. **wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie: Sulfacetamidum krople do oczu 100 mg/ml , opakowanie 12 minimsów x 0,5 ml, numer serii: 10306, data ważności 03.2008; podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański.**
2. **uchyla decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 45/WS/2006 z dnia 30.11.2006 r.**

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie 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 w dniu 30.11.2006 r. decyzją Nr 45/WS/2006 wstrzymał w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego o nazwie: *Sulfacetamidum krople do oczu 100 mg/ml , opakowanie 12 minimsów x 0,5 ml, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański.*, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

W dniu 29.12.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-2945-06 z dnia 29.12.2006 r., przeprowadzonych na próbkach przedmiotowej serii produktu leczniczego. W/w protokół zawiera orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji z powodu niewłaściwego zabarwienia, co powoduje, iż nie powinna znajdować się w lecznictwie.

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.

### **OTRZYMUJA:**

1. strona - Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz