



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 23.08.2012 r.

GIF-N-ZJP-4350/33/ML/12

DECYZJA Nr 33/WC/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), 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 produkt leczniczy:

GLICEROL (*Glycerolum* 85 %)

surowiec farmaceutyczny do sporządzania leków recepturowych i aptecznych

seria: 111 451, data ważności: 10.2012, opakowanie 250g, 500g, 1kg

seria: 111 504, data ważności: 10.2012, opakowanie 250g, 500g, 1kg

seria: 112 034, data ważności: 12.2012, opakowanie 250g, 500g, 1kg

seria: 112 086, data ważności: 12.2012, opakowanie 250g, 500g, 1kg

seria: 112 156, data ważności: 02.2013, opakowanie 250g, 500g, 1kg

seria: 112 217, data ważności: 05.2013, opakowanie 250g, 500g, 1kg

podmiot odpowiedzialny: Pharma- Cosmetic K.M. Adamowicz Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 sierpnia 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii przedmiotowego surowca farmaceutycznego.

Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem niespełnienia wymagań jakościowych ujawnionych w badaniach stabilności w trakcie okresu ważności.

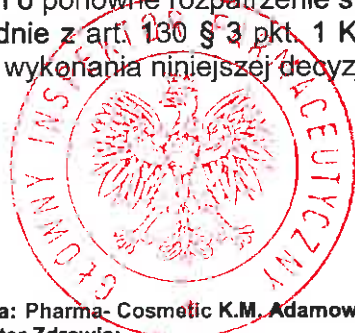
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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
[Signature]
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Pharma- Cosmetic K.M. Adamowicz Sp. z o. o., ul. Pasternik 26, 31-354 Kraków
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.