



Główny Inspektor Farmaceutyczny

16 lipca 2012

16 lipca 2012

Warszawa, dnia

GIF-N-ZJP-4350/23-1/ML/12

DECYZJA Nr 16/D/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. 154 § 1 i 2 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

uchyla decyzję nr 23/WC/2012 z dnia 23.07.2012 r. wycofującą z obrotu
na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Klimax, płyn doustny, opakowanie 100 ml

numer serii: 011211, data ważności: 12 2013

podmiot odpowiedzialny: Krakowskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL w Krakowie S.A.

UZASADNIENIE

W dniu 23 lipca 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 23/WC/2012 wycofał z obrotu na terenie całego kraju ww. serię przedmiotowego produktu leczniczego. Przyczyną wydania powyższej decyzji była decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego, podjęta w związku ze stwierdzeniem wady jakościowej w postaci użycia kartonika innego produktu leczniczego do zapakowania produktu leczniczego Klimax.

W dniu 11 października 2012 r. strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o uchylenie ww. decyzji.

Zgodnie z oświadczeniem Osoby Wykwalifikowanej wycofana seria została dokładnie sprawdzona pod kątem kartonika, etykiety i ulotki. W trakcie przeglądu nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości. Opakowanie niewłaściwe, które było przyczyną podjęcia decyzji o wycofaniu, zostało pobrane do badań, które potwierdziły zgodność przedmiotowego produktu ze specyfikacją. Jednocześnie Osoba Wykwalifikowana potwierdziła, iż wszystkie czynności związane z przeglądem produktu zostały przeprowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Krakowskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL w Krakowie S.A., ul. Chałupnika 14, 31-464 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.