



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 19 LIS. 2012

GIF-N-ZJP-4350/52-1/ES/11

DECYZJA Nr 20/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. 155 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

uchyła decyzję nr 52/WC/2011 z dnia 13.10.2011 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Xaloptic Combi, krople do oczu, roztwór 50 µg/ml + 5 mg/ml
numer serii: 1006; data ważności: 06.2013
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A.,
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański**

UZASADNIENIE

W dniu 13 października 2011 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 52/WC/2011 wycofał przedmiotową serię produktu leczniczego Xaloptic Combi, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Przyczyną wycofania powyższej serii była pomyłka w opisie mocy i dawki substancji czynnej na etykiecie opakowania bezpośredniego i kartoniku jednostkowym.

W dniu 14 listopada 2012 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o uchylenie decyzji z dnia 13.10.2011 r. Nr 52/WC/2011. Podmiot odpowiedzialny poinformował, iż po zakończeniu procedury wycofania z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego dokonał działań naprawczych polegających na przepakowaniu produktu w materiały opakowaniowe zgodne z dokumentacją rejestracyjną, co zostało potwierdzone stosownymi badaniami jakościowymi. Jednocześnie podmiot oświadczył, iż w chwili obecnej przedmiotowy produkt leczniczy spełnia wymagania jakościowe i jest zgodny z dokumentacją rejestracyjną. Do wniosku dołączono oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej potwierdzające przeprowadzenie ww. działań naprawczych.

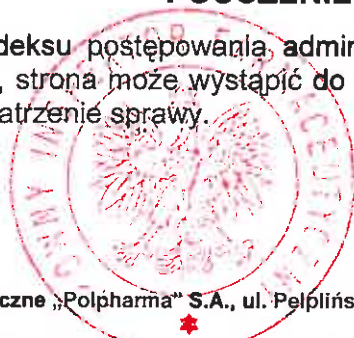
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku strony i orzekł jak na wstępie.

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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.



[Signature]
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO