Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/23/ML/13 Warszawa, dnia 30 KWI. 2013

DECYZJA Nr 23/WC/2013

Na podstawie art. 121 a ust. 2 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 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) **wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

Rivanolum roztwór 0,1%, płyn na skórę, butelka 100 ml
seria: 200213 B, data ważności: 02.2014
podmiot odpowiedzialny: Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.

2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu 28 marca 2013 r. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 1/WS/2013 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa pomorskiego przedmiotową serię produktu leczniczego Rivanolum roztwór 0,1% w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych. Przyczyną zgłoszenie było stwierdzenie zanieczyszczenia mikrobiologicznego przedmiotowej serii produktu leczniczego Rivanolum roztwór 0,1%.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowa seria ww. produktu leczniczego została przekazana do badań do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.

W dniu 25 kwietnia 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań NI-0352-13 z Narodowego Instytutu Leków. Badanie czystości mikrobiologicznej potwierdziło przekroczenie dopuszczalnego limitu drobnoustrojów, co nie odpowiada wymaganiom określonym w Farmakopei Europejskiej VII i Farmakopei Polskiej IX.

W dniu 30 kwietnia 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* o wycofanie z obrotu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z istotnym przekroczeniem liczby drobnoustrojów dopuszczalnych dla produktów stosowanych na skórę, co jest niezgodne z wymaganiami określonymi w Farmakopei Europejskiej VII oraz Farmakopei Polskiej IX.

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

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. **strona: Zakłady Farmaceutyczne Amara Sp. z o.o. , ul. Stacyjna 5, 30-851 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.**