



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/48/ML/13

Warszawa, dnia 19 CZE. 2013

### DECYZJA Nr 48/WC/2013

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 2013 r. poz. 267)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Lotriderm (Betamethasoni dipropionas + Clotrimazolium), krem, (0,64 mg +10 mg)/g**

numer serii:	8NBNA15003,	data ważności:	06.2013
numer serii:	8NBNA17002,	data ważności:	06.2013
numer serii:	8NBNA27001,	data ważności:	09.2013
numer serii:	9NBNA25002,	data ważności:	07.2014
numer serii:	0NBNA08001,	data ważności:	01.2015
numer serii:	0NBNA29003,	data ważności:	09.2015
numer serii:	1NBNA17002,	data ważności:	03.2016
numer serii:	1NBNA31002,	data ważności:	09.2016
numer serii:	2NBNA13001,	data ważności:	01.2017
numer serii:	2NBNA22002,	data ważności:	04.2017
numer serii:	3NBNA08002,	data ważności:	01.2018

podmiot odpowiedzialny: MSD Polska Sp. z o.o.

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

### UZASADNIENIE

W dniu 18 czerwca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podmiotu odpowiedzialnego dotyczące niezgodnych ze specyfikacją wyników oznaczenia zawartości dipropionianu betametazonu w ww. produkcie leczniczym, uzyskanych w ramach badań stabilności.

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.

up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewoj  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa;
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.