



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/59/ES/13

Warszawa, dnia 2013 -07- 23

DECYZJA Nr 59/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:

Triderm (Betamethasonum+Clotrimazolium+Gentamicinum), krem, (0,5 mg+10mg+1 mg)/g

numer serii: 2MCEA04001 data ważności: 28.02.2015

numer serii: 2MCEA10002 data ważności: 30.04.2015

numer serii: 2MCEA12001 data ważności: 30.06.2015

numer serii: 1MCEA10002 data ważności: 31.07.2014

numer serii: 2MCEA02004 data ważności: 31.12.2014

numer serii: 2MCEA03004 data ważności: 31.01.2015

numer serii: 1MCEA11001 data ważności: 31.08.2014

numer serii: 1MCEA08001 data ważności: 30.04.2014

podmiot odpowiedzialny: Schering Plough Europe, Belgium

kraj eksportu: Rumunia

importer równoległy: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 47/WC/2013 z dnia 19 czerwca 2013 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane w decyzji serie produktu leczniczego Triderm, w związku ze zgłoszeniem podmiotu odpowiedzialnego dotyczącym niezgodnych ze specyfikacją wyników oznaczenia zawartości dipropionianu betametazonu. Dodatkowo powyższa informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z organu kompetentnego z Izraela.

W dniu 18 lipca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od importera równoległego: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o. o. o wprowadzeniu do obrotu w ramach importu równoległego produktu leczniczego Triderm. Ww. informacja została sprostowana w dniu 23 lipca 2013 r. w zakresie uzupełnienia informacji dotyczącej numerów serii i dat ważności dla przedmiotowego produktu.

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]
Anita L. L.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer równoległy: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 25 A, 11-001 Dywłty;
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.