



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/64/ES/13

Warszawa, dnia 17 WRZ 2013

DECYZJA Nr 64/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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

POLCROM 2% (Natrii cromoglicas), aerozol do nosa, roztwór, 20 mg/ml

numer serii: 01YE0311, data ważności: 31.03.2014

numer serii: 02YE0311, data ważności: 31.03.2014

numer serii: 03YE0311, data ważności: 31.03.2014

numer serii: 04YE0311, data ważności: 31.03.2014

numer serii: 05YE0311, data ważności: 31.03.2014

numer serii: 01YE0212, data ważności: 28.02.2015

numer serii: 02YE0212, data ważności: 28.02.2015

podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 17 września 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego POLCROM 2%, w związku uzyskaniem wyników poza specyfikacją w trakcie prowadzenia długoterminowych 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).

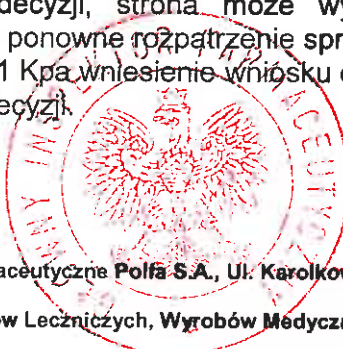
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Ul. Karolkowa 22/24, 01-207 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.



Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego