



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/83/ML/13

20 GRU. 2013

Warszawa, dnia.....

DECYZJA Nr 83/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:

**Clindamycin-MIP 300 (*Clindamycinum*), tabletki powlekane, 300mg
numer serii: 2489401, data ważności: 03.2016
podmiot odpowiedzialny: MIP Pharma Polska Sp. z o.o.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 20 grudnia 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-1623-13 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego Clindamycin-MIP 300 nie spełnia wymagań specyfikacji w zakresie parametru zawartość klindamycyny.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż dalsza obecność ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego w obrocie może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

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]
Zofia Ute

OTRZYMUJĄ:

1. strona: MIP Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Orzechowa 5, 80-175 Gdańsk;
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.