



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/41/MK/14

Warszawa, dnia

09 PAŹ. 2014

DECYZJA Nr 41/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 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:

Spersallerg (Antazolini hydrochloridum + Tetryzolini hydrochloridum), krople do oczu, (0,5 mg + 0,4 mg)/ml

numer serii: 421109, data ważności: 30.09.2015

numer serii: 421611, data ważności: 28.02.2016

numer serii: 421632, data ważności: 28.02.2016

numer serii: 422487, data ważności: 28.02.2017

numer serii: 420754, data ważności: 30.06.2015

podmiot odpowiedzialny: Laboratoires Thea, Francja.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego Spersallerg. Decyzja została podjęta w związku z brakiem zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) w miejscu wytwarzania substancji czynnej ww. produktu leczniczego.

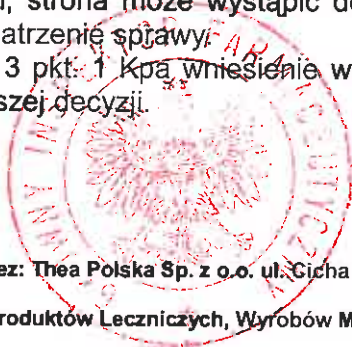
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez: Thea Polska Sp. z o.o. ul. Cicha 7, 00-353 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.