



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/52/ML/14

Warszawa, dnia 22 GRU. 2014

DECYZJA Nr 52/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)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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




Parafina ciekła , płyn doustny, 100g

numer serii: 01314, data ważności: 08.2017

podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 22 grudnia 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Parafina ciekła . Powodem podjęcia ww. decyzji jest stwierdzenie wady jakościowej produktu leczniczego, dotyczącej błędnego oznakowania opakowań bezpośrednich, tj. część przedmiotowej serii produktu leczniczego Parafina ciekła  100g, posiada etykietę Parafina ciekła  30g.

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.



UD. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJA:

1. strona: podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity;
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.