



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/26/ML/15

Warszawa, dnia 2015 -07- 03 .....

### DECYZJA Nr 26/WC/2015

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:

- **LATANOST (Latanoprostum)**, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml
- numer serii: B240367, data ważności: 02.2016
- podmiot odpowiedzialny: + pharma arzneimittel gmbh, Austria

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 3 lipca 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków nr NI-1576-14. Orzeczenie w protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego, w zakresie przebadanych parametrów, nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy, ze względu na przekroczony limit dla pojedynczych nieznanymi zanieczyszczeń pokrewnych latanoprostu oraz cząstek niewidocznych okiem nieuzbrojonym.

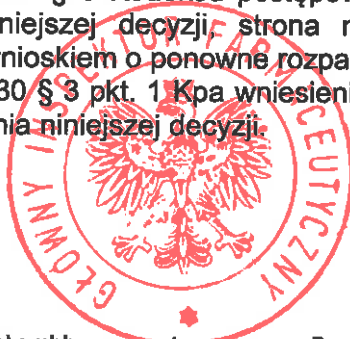
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
Zbigniew Niswojł  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### OTRZYMUJA:

1. strona: + pharma arzneimittel gmbh reprezentowana przez Panią Ewę Kowal + pharma Polska Sp. z o.o., ul. Podgórska 34, 31-536 Kraków;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarz;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.