



DECYZJA Nr 28/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)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

- **BACTROBAN (*Mupirocinum*) 20 mg/g, krem**
- **numer serii: C721357, data ważności: 19.09.2016**
- **BACTROBAN (*Mupirocinum*) 20 mg/g, maść do nosa**
- **numer serii: C684919, data ważności: 17.07.2017**
- **numer serii: C722793, data ważności: 13.04.2018**
- **numer serii: C7000828, data ważności: 13.10.2017**
- **podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Export Ltd, Wielka Brytania**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19 sierpnia 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych. Decyzja została podjęta w związku z potencjalną możliwością mechanicznego zanieczyszczenia substancji czynnej drobnymi cząsteczkami stałymi pochodzącymi z urządzeń i elementów wykorzystywanych w procesie produkcyjnym.

Powyższe zostało potwierdzone w komunikacie przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Niemiec.

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

[Handwritten signature]
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Urząd Główny Farmaceutyczny
ul. Włocławaska 15
01-143 Warszawa

OTRZYMUJA:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Pani Agata Szewc, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 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.