



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/52-1/ML/14


Warszawa, dnia 2015-08-27

DECYZJA Nr 3/D/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. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)


GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 52/WC/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r. wycofującą 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.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 52/WC/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r. wycofał z obrotu ww. serię produktu leczniczego Parafina ciekła . Powyższa decyzja podjęta była w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego z powodu stwierdzenia wady jakościowej produktu leczniczego, dotyczącej błędnego oznakowania opakowań bezpośrednich, tj. część przedmiotowej serii produktu leczniczego Parafina ciekła  100g posiada etykietę Parafina ciekła  30g.

W dniu 10 sierpnia 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie ostatecznej decyzji nr 52/WC/2014. Podmiot odpowiedzialny oświadczył, że zostały wdrożone działania naprawcze wobec wycofanego z obrotu produktu leczniczego. Dodatkowo strona przedstawiła oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej potwierdzające, iż produkt ten został przejrany w warunkach spełniających wymagania GMP. W dniu 25 sierpnia 2015 r. spółka przesłała do Głównego Inspektora Farmaceutycznego protokół przekazania do utylizacji produktu leczniczego z błędnie oznakowanym opakowaniem bezpośrednim, tj. posiadającym etykietę Parafina ciekła  30g. Obecnie ww. seria przedmiotowego produktu leczniczego spełnia wymagania jakościowe i jest w pełni zgodna z dokumentacją rejestracyjną.

W wyniku przeprowadzonych działań potwierdzono, iż ww. produkt leczniczy spełnia wszelkie wymagania jakościowe, co uzasadnia uchylenie przedmiotowej decyzji, a w konsekwencji ponowne wprowadzenie ww. produktu do obrotu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego przychylił się do wniosku strony i orzekł jak w wstępie.

POUCZENIE

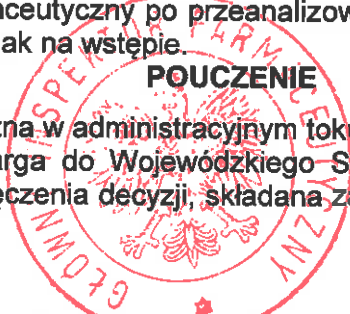
Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składana za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJĄ:

1. strona: 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.



Zbigniew Niesiura
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY