



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/7/ES/15

Warszawa, dnia 24 WRZ. 2015

DECYZJA Nr 7/WS/2015

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

- Encorton (*Prednisonum*), tabletki, 10 mg, 20 tabletek w fiolce
- numer serii: 41546026, data ważności: 06.2018
- Encorton (*Prednisonum*), tabletki, 20 mg, 20 tabletek w fiolce
- numer serii: 41546026, data ważności: 06.2018
- podmiot odpowiedzialny: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 24 września 2015 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły zgłoszenia podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. Powodem zgłoszeń jest rozbieżność w zakresie dawki na opakowaniu produktu leczniczego, tj. na opakowaniu zewnętrznym wskazana jest dawka 10 mg, natomiast na opakowaniu bezpośrednim widnieje dawka 20 mg.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice;
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. WIF – wszyscy.