



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/45/ES/15

16 PAŹ. 2015

Warszawa, dnia .....

### DECYZJA Nr 45/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* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Maść tranowa (*Olei Jecoris Aselli Unguentum*), maść, opakowanie 20 g**

numer serii: 011114, data ważności: 11.15

numer serii: 011214, data ważności: 12.15

numer serii: 010215, data ważności: 02.16

numer serii: 010315, data ważności: 03.16

numer serii: 010615, data ważności: 06.16

podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Farmaceutyczne Avena Sokulska-Dura i Palmowski Sp.j.

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

### UZASADNIENIE

W dniu 16 października 2015 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Maść tranowa. Przyczyną podjęcia decyzji jest wykorzystanie do produkcji przedmiotowego produktu leczniczego substancji czynnej niezarejestrowanego producenta.

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.

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz



#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Laboratorium Farmaceutyczne Avena Sokulska-Dura i Palmowski Sp.j., ul. Leśna 42, 86 - 031 Osielsko, Gmina Osielsko ;
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.