



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/58/ML/15

Warszawa, dnia 2015 -11- 1 8

DECYZJA Nr 58/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:

Nolodon, (Olopatadinum), roztwór, 1 mg/ml, krople do oczu

numer serii: 02391, data ważności: 02.2017

numer serii: 1508821, data ważności: 06.2017

numer serii: 1508831, data ważności: 06.2017

podmiot odpowiedzialny: **Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 18 listopada 2015 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Nolodon. Powodem wycofania wskazanych serii przedmiotowego produktu leczniczego jest uzyskanie w programie ciągłego badania stabilności wyniku poza specyfikacją w zakresie parametrów: wygląd roztworu (seria 02391) oraz wygląd roztworu i zawartość chlorku benzalkoniowego (seria 1508821). Podmiot odpowiedzialny wobec serii 1508831 podjął decyzję o wycofaniu z uwagi na fakt, iż seria ta wytworzona została w tej samej kampanii produkcyjnej co seria 1508821.

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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: **Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa;**
2. **Minister Zdrowia;**
3. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;**
4. **Główny Lekarz Weterynarz;**
5. **Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;**
6. **WIF – wszyscy.**