



Warszawa, dnia 13.10....2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/52/MJW/11

**DECYZJA Nr 52/WC/2011**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

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

Xaloptic Combi, krople do oczu, roztwór 50 µg/ml + 5 mg/ml  
numer serii: 1006 data ważności: 06.2013  
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A.,  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

**UZASADNIENIE**

W dniu 13 października 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. Przyczyną wycofania powyższej serii jest pomyłka w opisie mocy i dawki substancji czynnej na etykiecie opakowania bezpośredniego i kartoniku jednostkowym. Na kartoniku jednostkowym i etykiecie znajduje się opis: krople do oczu, roztwór 5 µg/ml + 5 mg/ml, a powinno być: krople do oczu, roztwór 50 µg/ml + 5 mg/ml.

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

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona : Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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.

