



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/2/ML/16

Warszawa, dnia 26 LUT. 2016

DECYZJA Nr 2/WC/2016

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. 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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju surowiec farmaceutyczny:

Woda oczyszczona, (Aqua Purificata), surowiec farmaceutyczny, opakowanie 100 g

numer serii: 10915, data ważności: 03.2016

numer serii: 20915, data ważności: 03.2016

numer serii: 30915, data ważności: 03.2016

numer serii: 11015, data ważności: 04.2016

numer serii: 21015, data ważności: 04.2016

numer serii: 31015, data ważności: 04.2016

numer serii: 41015, data ważności: 04.2016

numer serii: 51015, data ważności: 04.2016

numer serii: 11115, data ważności: 05.2016

numer serii: 21115, data ważności: 05.2016

numer serii: 31115, data ważności: 05.2016

numer serii: 41115, data ważności: 05.2016

numer serii: 11215, data ważności: 06.2016

numer serii: 21215, data ważności: 06.2016

numer serii: 31215, data ważności: 06.2016

numer serii: 41215, data ważności: 06.2016

podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno- Analityczno-Handlowe "PROLAB" Halkiewicz i Ratajczyk Sp. J.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 26 lutego 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii surowca farmaceutycznego Woda Oczyszczona. Powodem wycofania ww. serii są wyniki poza specyfikacją dla przewodności otrzymane w badaniu prób archiwalnych Wody Oczyszczonej 100 g w terminie ważności, a także w ciągłym badaniu stabilności po trzech miesiącach dla Wody Oczyszczonej 100 g, nr serii: 11115.

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).

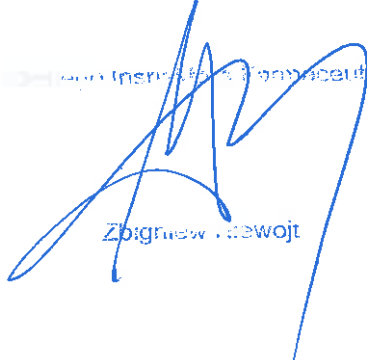
POUCZENIE

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



Zbigniew Krawczyk

OTRZYMUJA:

1. strona: Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe "PROLAB" Halkiewicz i Ratajczyk Sp. J., ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło n. Notecią;
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.