



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/9/ML/16

25 KWI 2016

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 9/WC/2016

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

THIOCODIN, (*Codeini phosphas hemihydricus + Sulfogaiacolum*), (15 mg + 300 mg)/10 ml, syrop, 100 ml

numer serii: 011215, data ważności: 11.2017

numer serii: 021215, data ważności: 11.2017

numer serii: 031215, data ważności: 11.2017

numer serii: 041215, data ważności: 11.2017

numer serii: 051215, data ważności: 11.2017

numer serii: 061215, data ważności: 11.2017

numer serii: 010116, data ważności: 12.2017

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 25 kwietnia 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego THIOCODIN, z powodu stwierdzonej niezgodności dotyczącej pęknięcia nakrętek polietylenowych na butelkach z syropem.

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

OTRZYMUJA:

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa;
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.