



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/14/ES/17

23 LUT. 2017

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 14/WC/2017

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).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

CosmoFer (*Ferri hydroxidum dextranum*), roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg Fe³⁺/ml, 5 ampulek po 2 ml
numer serii: 41204D-4, data ważności: 06.2017
Podmiot odpowiedzialny: Pharmacosmos A/S, Dania

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 lutego 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego CosmoFer. Przyczyną podjęcia decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego jest niezgodność ze specyfikacją stwierdzona w badaniach stabilności dla niektórych ampulek ww. serii produktu, polegająca na obecności strąków widocznych na szkle ampułki.

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

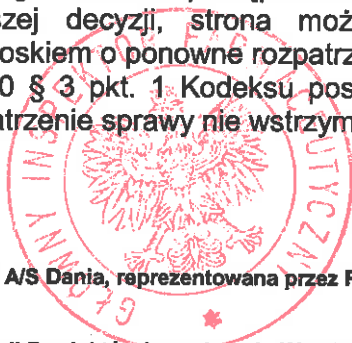
Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kodeksu postępowania administracyjnego wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

p.o. Głównego inspektora farmaceutycznego

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Pharmacosmos A/S Dania, reprezentowana przez Panią Magdalenę Majewską, Ewopharm AG Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192;
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.



Zbigniew Niewójt