



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/33/JS/17

Warszawa, dnia 2017 -04- 28

DECYZJA Nr 33/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142), 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:

Cetirizine Dr. Max (Cetirizini dihydrochloridum) 10 mg tabletki powlekane
numer serii: CHH3K55, data ważności: 10.2018

podmiot odpowiedzialny: Dr. Max Pharma Limited

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 28 kwietnia 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-1982-16 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka ww. serii produktu leczniczego Cetirizine Dr. Max, nie odpowiada wymaganiom specyfikacji w zakresie zawartości substancji czynnej.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: podmiot odpowiedzialny: Dr. Max Pharma Limited, First Floor Roxburghe House, 273-287 Regent Street, W 1B 2 HA London, Wielka Brytania
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Leszek Małiszewski
Zastępca Dyrektora Departamentu
Inspekcji ds. Wytwarzania