



NJP.5453.11.2017.ML

DECYZJA Nr 60/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Oekolp (*Estriolum*), 1 mg/g, krem dopochwowy

numer serii K011317, data ważności: 12.2017
numer serii K011318, data ważności: 12.2017
numer serii K011319, data ważności: 12.2017
numer serii K011320, data ważności: 12.2017
numer serii K031401, data ważności: 02.2019
numer serii K031404, data ważności: 02.2019
numer serii K041302, data ważności: 03.2018
numer serii K041505, data ważności: 03.2020
numer serii K041506, data ważności: 03.2020
numer serii K041507, data ważności: 03.2020
numer serii K051301, data ważności: 04.2018
numer serii K051302, data ważności: 04.2018
numer serii K051303, data ważności: 04.2018
numer serii K051406, data ważności: 04.2019
numer serii K051407, data ważności: 04.2019
numer serii K051408, data ważności: 04.2019
numer serii K061335, data ważności: 05.2018
numer serii K061336, data ważności: 05.2018
numer serii K061501, data ważności: 05.2020
numer serii K061502, data ważności: 05.2020
numer serii K071409, data ważności: 06.2019
numer serii K071410, data ważności: 06.2019
numer serii K081324, data ważności: 07.2018
numer serii K081325, data ważności: 07.2018
numer serii K081326, data ważności: 07.2018
numer serii K081523, data ważności: 07.2020
numer serii K081524, data ważności: 07.2020
numer serii K081525, data ważności: 07.2020
numer serii K101401, data ważności: 09.2019
numer serii K101402, data ważności: 09.2019
numer serii K101403, data ważności: 09.2019
numer serii K101404, data ważności: 09.2019
numer serii K111209, data ważności: 10.2017
numer serii K111210, data ważności: 10.2017
numer serii K111342, data ważności: 10.2018
numer serii K111343, data ważności: 10.2018
numer serii K111344, data ważności: 10.2018
numer serii K121441, data ważności: 11.2019

numer serii K121442, data ważności: 11.2019
numer serii K121443, data ważności: 11.2019
numer serii K121444, data ważności: 11.2019
podmiot odpowiedzialny: Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Oekolp. Decyzja została podjęta w związku z otrzymanym wynikiem poza specyfikacją w trakcie badań stabilności w zakresie zawartości estriolu, co zostało potwierdzone w informacji przekazanej w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Niemiec.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosowanie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Kadefarm Sp. z o. o., Sierosław, ul. Gipsowa 18, 62-080 Tarnowo Podgórne;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarz;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.