



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 08. IX. 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/39/SZ/10

DECYZJA Nr 39/WC/2010

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Vigantol, krople doustne, roztwór, 500 mcg/ml (20000 j.m./ml)

numer serii: 6635201, data ważności 31.10.2014;

numer serii: 6633501, data ważności 30.09.2014;

numer serii: 6633402, data ważności 30.09.2014;

numer serii: 6619401, data ważności 31.08.2014;

numer serii: 6619302, data ważności 31.08.2014;

numer serii: 6600401, data ważności 30.06.2014;

numer serii: 6600301, data ważności 30.06.2014;

numer serii: 6600201, data ważności 30.06.2014;

numer serii: 4031101, data ważności 30.06.2014;

numer serii: 6565101, data ważności 31.03.2014;

numer serii: 6565201, data ważności 31.03.2014;

numer serii: 6565003, data ważności 28.02.2014;

numer serii: 6557601, data ważności 28.02.2014;

numer serii: 6557501, data ważności 28.02.2014 ;

numer serii: 6557401, data ważności 28.02.2014 ;

numer serii: 6557301, data ważności 28.02.2014;

numer serii: 6557203, data ważności 28.02.2014;

podmiot odpowiedzialny: Merck KGaA, Darmstadt, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 7 września 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie obecności zanieczyszczenia chemicznego, pochodzącego z gumowej części aplikatora pipety.

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

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez Merck Sp. z o.o., Al. Jerezolimskie 178, 02-486 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.