



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 19.11 2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/53/BW/09

DECYZJA Nr 53/WC/2009

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), 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:

Isotrexin żel 30 g (20 mg/g Erythromycin + 0,5 mg/g Isotretinoinum)
numer serii: 586L, data ważności: 31.12.2010,
podmiot odpowiedzialny: Stiefel Laboratories (UK) Ltd,

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce informujące o niezgodnych ze specyfikacją wynikach badań stabilności parametru zawartości tretinoiny (produkt rozpadu isotretinoiny). Wyniki niezgodne uzyskano w badaniach przedmiotowej serii produktu leczniczego wykonanych po trzech miesiącach.

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.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Grzegorz Nijwójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Stiefel Laboratories (UK) Ltd. reprezentowana przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 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.