



Warszawa, dnia ...:XI...2008

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/64/MJW/08

DECYZJA Nr 64/WC/2008

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

**Potasu Jodek Kalii iodidum, surowiec farmaceutyczny do receptury, 100 g
numer serii: 07122007, data ważności 31.10.2009;
podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.,
11-001 Dywidy, ul. Spółdzielcza 25A**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z decyzją Nr 1/WC/2008 z dnia 9 grudnia 2008 r. Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wycofującą z obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych na terenie województwa śląskiego ww. serię produktu leczniczego, w związku ze stwierdzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu dokonał kierownik apteki szpitalnej. W wyniku przeprowadzonych badań w Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach, stwierdzono, iż badany surowiec nie spełnia wymagań FP V i FP VI ze względu na postać i zawartość jodku potasu, która wynosi w przeliczeniu na bezwodna substancję 98,06% (wg FP V i FP VI 99,0%-100,5%).

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., 11-001 Dywidy, ul. Spółdzielcza 25 A;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.