



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/60/ES/13

Warszawa, dnia 2013.07.25

DECYZJA Nr 60/WC/2013

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 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju surowce farmaceutyczne:

GENTAMYCYN SIARCZAN, 1 g

numer serii: 010212, data ważności: 02.2015

NEOMYCYN SIARCZAN, 1 g

numer serii: 010113, data ważności: 01.2016

NEOMYCYN SIARCZAN, 1 g

numer serii: 010313, data ważności: 03.2016

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „GALFARM” Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 24 lipca 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii surowców farmaceutycznych, w związku z reklamacją dotyczącą podejrzenia wady jakościowej, polegającej na zbrylaniu się substancji.

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

[Podpis]
Zofia Uiz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „GALFARM” Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 12, 30-701 Kraków;
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.