



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/17/ES/16

Warszawa, dnia 04 LIP. 2016

DECYZJA Nr 17/WC/2016

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju surowiec farmaceutyczny:

Woda oczyszczona, (Aqua Purificata), surowiec farmaceutyczny, opakowanie 250 g

numer serii: 30216, data ważności: 08.2016

podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno- Analityczno-Handlowe "PROLAB" Halkiewicz i Ratajczyk Sp. J.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 4 lipca 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii surowca farmaceutycznego Woda oczyszczona. Powodem wycofania przedmiotowej serii surowca jest wynik poza specyfikacją ze względu na zawyżoną przewodność, otrzymany w trakcie badań przeprowadzonych przez Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

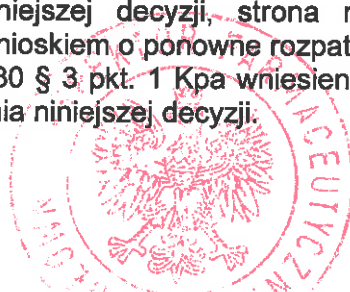
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Analityczno-Handlowe "PROLAB" Halkiewicz i Ratajczyk Sp. J., Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło n. Notecią;
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.