



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/18-11/ES/13

01 LIP. 2014  
Warszawa, dnia .....

### DECYZJA

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 18/WS/2013 z dnia 13.09.2013 r., wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Erdomed (*Erdosteinum*) 225 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej**

**nr serii: 123504, data ważności: 09.2015**

**nr serii: 133501, data ważności: 05.2016**

**podmiot odpowiedzialny: Medagro International Sp. z o. o. (obecnie Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.)**

**i umarza postępowanie pierwszej instancji.**

### UZASADNIENIE

W dniu 13 września 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 18/WS/2013 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu wskazane serie produktu leczniczego Erdomed, w związku z informacją przesłaną w systemie Rapid Alert z Agencji Włoskiej, dotyczącą niezgodności w miejscu wytwarzania produktu.

Pismem z dnia 20 września 2013 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy i podjęcie decyzji o ponownym dopuszczeniu do obrotu ww. produktu leczniczego.

W toku postępowania administracyjnego przedmiotowy produkt leczniczy został pobrany do badań jakościowych. Badania przeprowadzone w Narodowym Instytucie Leków wykazały, iż badana próbka serii 133501 produktu leczniczego Erdomed w zakresie przebadanych parametrów jest zgodna ze specyfikacją wytwórcy, natomiast próbka serii 123504 ww. produktu w zakresie przebadanych parametrów jest niezgodna ze specyfikacją wytwórcy, ze względu na zaniżoną zawartość erdosteiny i sodu benzoesu.

W związku z powyższym, podmiot odpowiedzialny pismem z dnia 24 czerwca 2014 r. zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o wycofanie z obrotu serii 123504 oraz ponowne dopuszczenie do obrotu i stosowania serii 133501 przedmiotowego produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego przychylił się do prośby podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa powyżej.

Decyzją nr 32/WC/2014 z dnia 1 lipca 2014 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu na terenie całego kraju serię 123504 produktu leczniczego Erdomed.

W związku z faktem, iż badania jakościowe potwierdziły, iż seria 133501 ww. produktu leczniczego jest zgodna z wymaganiami specyfikacji, natomiast seria 123504, niezgodna ze specyfikacją wytwórcy jest wycofana z obrotu, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż ustały przesłanki do dalszego wstrzymania w obrocie oraz stosowaniu przedmiotowego produktu leczniczego.

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

## POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.  
Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie,  
w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składana za pośrednictwem Głównego Inspektora  
Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*[Signature]*  
Załącznik

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Angelini Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy;
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.