



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/7/ES/17

Warszawa, ..... 23 STY. 2017

### DECYZJA Nr 7/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 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 produkt leczniczy:

**Klacid (Clarithromycinum), 250 mg/5 ml, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej numer serii: 1067405, data ważności: 30.09.2018.**

**Klacid (Clarithromycinum), 125 mg/5 ml, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej numer serii: 1066294, data ważności: 31.08.2018.**

**podmiot odpowiedzialny: BGP Products Poland Sp. z o.o.**

#### 2) niniejszej decyzji nadaie rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 20 stycznia 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu serii 1067405 produktu leczniczego Klacid. Przyczyną podjęcia decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego była niezgodność przedmiotowego produktu leczniczego z aktualnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu tj. wykorzystanie do wytwarzania ww. produktu substancji czynnej pochodzącej od niezatwierdzonego wytwórcy. Zmiana porejestracyjna dotycząca dodania miejsca wytwarzania substancji czynnej, o którym mowa powyżej, jest w trakcie rozpatrywania przez organ kompetentny.

W dniu 23 stycznia 2017 r. wniosek o wycofanie został uzupełniony o serię 1066294, która w związku ze stwierdzoną niezgodnością została zablokowana na stanie hurtowni.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

#### OTRZYMUJA:

1. strona: Pan Dariusz Wilkowski reprezentujący Spółkę BGP Products Poland Sp. z o.o., ul Postępu 21 B 02-676 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.

Zbigniew Niewójt