



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/4/ML/16

Warszawa, dnia 25 MAJ 2016

### DECYZJA Nr 4/WS/2016

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. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2016 r. poz. 23.)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Lignocainum Jelfa (*Lidocaini hydrochloridum*) 20 mg/g, żel, 1 tuba 30 g typu U z kaniulą**

numer serii: 504381, data ważności: 04.2017,

numer serii: 505151, data ważności: 05.2017,

numer serii: 505471, data ważności: 05.2017,

numer serii: 506021, data ważności: 06.2017,

podmiot odpowiedzialny: PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 25 maja 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego, w zakresie rozszczelnienia opakowania bezpośredniego (tuby).

Mając na uwadze powyższe, ww. serie produktu leczniczego nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

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

### OTRZYMUJĄ:

1. Strona: PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o., reprezentowana przez: Valeant Sp. z o.o. Sp. j., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów;
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