



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/32/ES/16

2016 -09- 12

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 32/WC/2016

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).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Polcrom 2% (Natrii cromoglicas), aerozol do nosa, roztwór, 20 mg/ml, 1 butelka 15 ml
numer serii: 010614, data ważności: 06.2017
numer serii: 020614, data ważności: 06.2017
numer serii: 030614, data ważności: 06.2017
numer serii: 040614, data ważności: 06.2017
podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 9 września 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie wyników poza specyfikacją uzyskanych w programie ciągłego badania stabilności dla produktu leczniczego Polcrom 2%, aerozol do nosa. Przyczyną uzyskanych wyników jest częściowe rozhermetyzowanie opakowania bezpośredniego przedmiotowego produktu leczniczego. Jednocześnie podmiot odpowiedzialny poinformował o decyzji własnej o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Polcrom 2%.

W dniu 12 września 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły dodatkowe informacje w zakresie analizy ryzyka przeprowadzonej przez wytwórcę.

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.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJA:

1. strona: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 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