



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/13/JS/17

Warszawa, dnia 20 LUT. 2017

DECYZJA Nr 13/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:

Cetralax (*Ciprofloxacinum*) 2 mg/ml, krople do uszu, roztwór
numer serii: J005, data ważności: 05.2017
numer serii: J011, data ważności: 11.2017

podmiot odpowiedzialny: TACTICA Pharmaceuticals sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 20 lutego 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0672-16 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badane próbki ww. serii produktów leczniczych Cetralax, nie spełniają wymagań specyfikacji obowiązującej do końca okresu ważności, w zakresie parametru czystość chromatograficzna – zawartość pojedynczego, nieznanego zanieczyszczenia.

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

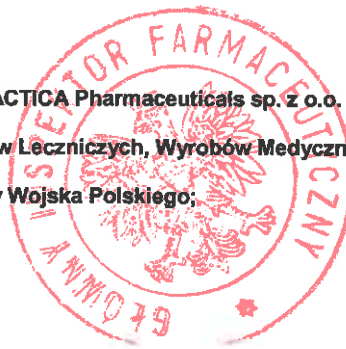
Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona: podmiot odpowiedzialny: TACTICA Pharmaceuticals sp. z o.o. ul. Bankowa 4, 44-100 Gliwice;
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.



[Signature]
Zdzisław Niewojs