



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/28/ES/16

Warszawa, dnia 2016 -09- 01

DECYZJA Nr 28/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:

Chlorheksydyny Diglukonian Sage (*Chlorhexidinum digluconatis solution*), 2%, tampony nasycone do dezynfekcji i oczyszczania skóry
numer serii: 49252, data ważności: 24-10-2016
numer serii: 52825, data ważności: 08-06-2017
podmiot odpowiedzialny: Sage Products Coöperatief U.A., Holandia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 31 sierpnia 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja przesłana w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Holandii dotycząca wycofania z obrotu ww. produktu leczniczego. Firma Sage Products LLC (wytwórca) zainicjowała zapobiegawczy proces wycofania wskazanych serii produktu leczniczego Chlorheksydyny Diglukonian Sage, w związku z możliwością wystąpienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: Sage Products Coöperatief U.A., Herikerbergweg 238, Luna Arena, 1101 CM Amsterdam, Holandia;
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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny