



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/43/ML/14

Warszawa, dnia 27 PAŹ. 2014

DECYZJA Nr 43/WC/2014

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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Mig dla dzieci Forte (Ibuprofenum) 4% (40 mg/ml), zawiesina doustna
numer serii: 33006, data ważności: 31.07.2016
numer serii: 34009, data ważności: 31.10.2016
numer serii: 41004, data ważności: 28.02.2017
numer serii: 41007, data ważności: 31.03.2017

Mig dla dzieci (Ibuprofenum) 2% (20 mg/ml), zawiesina doustna
numer serii: 21004, data ważności: 31.03.2015
numer serii: 22008, data ważności: 31.05.2015
numer serii: 22010, data ważności: 31.05.2015
numer serii: 23012, data ważności: 31.07.2015
numer serii: 31001, data ważności: 31.01.2016
numer serii: 34009, data ważności: 31.10.2016
numer serii: 34010, data ważności: 30.11.2016
numer serii: 34011, data ważności: 31.12.2016
numer serii: 41002, data ważności: 31.01.2017

podmiot odpowiedzialny: Berlin-Chemie AG, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 27 października 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. Decyzja została podjęta w związku z otrzymaną od wytwórcy kontraktowej informacją dotyczącą niezgodnych ze specyfikacją wynikach badań mikrobiologicznych dla kilku serii ibuprofenu w zawieszynie do stosowania doustnego.

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 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez: Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7B, 02-677 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.