



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/44/ML/16

Warszawa, dnia 15 GRU. 2016

DECYZJA Nr 44/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:

Chlorsuccillin (*Suxamethonii chloridum*), 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

numer serii: 511241, data ważności: 11.2017

numer serii: 511261, data ważności: 11.2017

numer serii: 601041, data ważności: 01.2018

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

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego w zakresie wycofania z obrotu i stosowania w jednostkach organizacyjnych resortu obrony narodowej przedmiotowych serii produktu leczniczego Chlorsuccillin.

Decyzja Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego została podjęta w związku z orzeczeniami w protokołach badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków, które stanowiły, iż badane próbki ww. serii produktu leczniczego Chlorsuccillin nie spełniały wymagań specyfikacji wytwórcy w zakresie wyglądu liofilizatu. Serie, o których mowa powyżej zostały skierowane do badań przez Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych przedmiotowego produktu leczniczego.

Zgodnie z przepisem art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) jaki powołał Główny Inspektor Farmaceutyczny w podstawie prawnej ww. decyzji „w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzje o zakazie wprowadzenia do obrotu lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.”

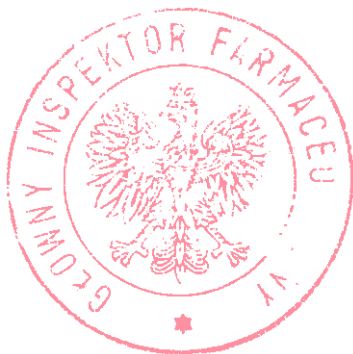
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.