



DECYZJA Nr 45/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:

LOCACID (*Tretinoinum*), 500 µg/g, krem

numer serii: G00214, data ważności: 01.2018

numer serii: G00216, data ważności: 04.2018

numer serii: G00218, data ważności: 09.2018

Podmiot odpowiedzialny: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, Francja

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 grudnia 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego LOCACID. Decyzja o wycofaniu ww. serii produktu leczniczego została podjęta przez podmiot odpowiedzialny w wyniku dalszych badań prowadzonych w aspekcie wycofania serii produktu leczniczego LOCACID wskazanych w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 42/WC/2016 z dnia 12 grudnia 2016 r. Wyniki uzyskane podczas przeprowadzonych badań stabilności wykazały, iż przedmiotowy produkt leczniczy nie spełnia wymagań specyfikacji dla parametru zawartość substancji czynnej tretynoiny.

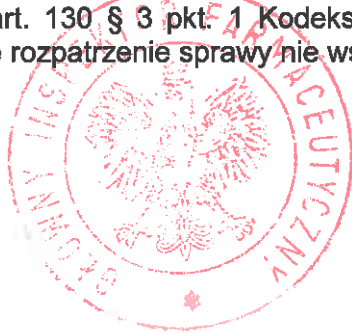
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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


Zbigniew Niewójski

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, Francja, reprezentowana przez Panią Jolantę Wawrzyniak, Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o., Ul. Belwederska 20/22, 00-762 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.