



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/48/ML/16

Warszawa,

19 GRU 2016

DECYZJA Nr 48/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: G00206, data ważności: 01.2017

numer serii: G00209, data ważności: 06.2017

numer serii: G00210, data ważności: 07.2017

numer serii: G00211, data ważności: 10.2017

numer serii: G00212, data ważności: 11.2017

numer serii: G00213, data ważności: 11.2017

numer serii: G00214, data ważności: 01.2018

numer serii: G00215, data ważności: 04.2018

numer serii: G00217, data ważności: 05.2018

podmiot odpowiedzialny: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, Francja

Importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o.

kraj eksportu: Francja

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19 grudnia 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera równoległego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego LOCACID.

Decyzja została podjęta w związku z informacją o wycofaniu z francuskiego rynku ww. serii z uwagi na uzyskane wyniki podczas przeprowadzonych badań stabilności, które wykazały, że przedmiotowe serie nie spełniają wymagań określonych w specyfikacji.

Powyższe zostało potwierdzone w informacji przesłanej do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego we Francji.

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 Nicwójt

OTRZYMUJA:

1. Strona: importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o., Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź ;
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.