



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/61/ES/15

2015 -11- 27

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 61/WC/2015

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 surowiec farmaceutyczny:

Woda oczyszczona, (Aqua Purificata), surowiec farmaceutyczny, opakowanie 100 g

numer serii: 20815, data ważności: 02.2016

numer serii: 40915, data ważności: 03.2016

podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno- Analityczno-Handlowe "PROLAB" Halkiewicz i Ratajczyk Sp. J.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 27 listopada 2015 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii surowca farmaceutycznego Woda Oczyszczona. Powodem wycofania przedmiotowego surowca farmaceutycznego są negatywne wyniki badań przeprowadzonych przez Laboratorium Kontroli Jakości Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie, tj. wynik poza specyfikacją w zakresie parametru jałowość oraz przewodność, uzyskany dla serii 20815 oraz wynik poza specyfikacją w zakresie parametru przewodność, uzyskany dla serii 40915.

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

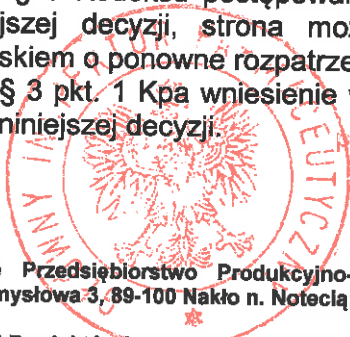
Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJA:

1. strona: Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno- Analityczno-Handlowe "PROLAB" Halkiewicz i Ratajczyk Sp. J., ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło n. Notecią;
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.



[Signature]
Zbigniew Niewójt