



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/39/ES/16

Warszawa, dnia 2016 -11- 04

DECYZJA Nr 39/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).

GLÓWNY 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: 511271, data ważności: 11.2017
numer serii: 601091, data ważności: 01.2018
podmiot odpowiedzialny: PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 4 listopada 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań nr NI-1518-16 i nr NI1517-16 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla ww. serii produktu leczniczego Chlorsuccillin. Orzeczenia w protokołach stanowią, iż badane próbki przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiadają wymaganiom specyfikacji w zakresie wyglądu liofilizatu i zawartości chlorku cholinylu w oznaczeniu wykonanym metodą wytwórcy.

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.

OTRZYMUJĄ:

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. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewoj