



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/2/ML/17

Warszawa, 2017 -01- 05

DECYZJA Nr 2/WC/2017

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:

**Dolcontral (*Pethidini hydrochloridum*) 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułka 2 ml
numer serii: 01AU1016, data ważności: 10.2019
numer serii: 02AU1016, data ważności: 10.2019
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polfa Warszawa S.A.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 5 stycznia 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Dolcontral. Przyczyną decyzji o wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego jest zidentyfikowanie błędu w opisie na opakowaniu zewnętrznym.

Na opakowaniu zewnętrznym ww. produktu leczniczego widnieje informacja:

„każdy ml roztworu zawiera substancję czynną: 50 mg petydyny chlorowodorku. Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań. Każda ampułka zawiera: 50mg petydyny chlorowodorku”.

Zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego: Dolcontral, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułka 2 ml zapis powinien brzmieć:

„każdy ml roztworu zawiera substancję czynną: 50 mg petydyny chlorowodorku. Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań. Każda ampułka zawiera: 100mg petydyny chlorowodorku”.

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: Zakłady Farmaceutyczne Polfa Warszawa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 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.