



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/30/ML/15

Warszawa, dnia 2015-08-21

DECYZJA Nr 30/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 produkt leczniczy:

- BACTROBAN (*Mupirocinum*) 20 mg/g, maść do nosa
- numer serii: C704729, data ważności: 11.2017
- numer serii: C724526, data ważności: 03.2018
- podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Stiefel Farma, S.A., Hiszpania
- importer równoległy: PharmaVitae Sp. z o.o. Sp.k

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 21 sierpnia 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna importera równoległego o wycofaniu z obrotu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. Decyzja została podjęta w związku z uzyskaną informacją o wycofaniu z hiszpańskiego rynku ww. serii z uwagi na potencjalną możliwość mechanicznego zanieczyszczenia substancji czynnej drobnymi cząsteczkami stałymi pochodzącymi z urządzeń i elementów wykorzystywanych w procesie produkcyjnym.

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

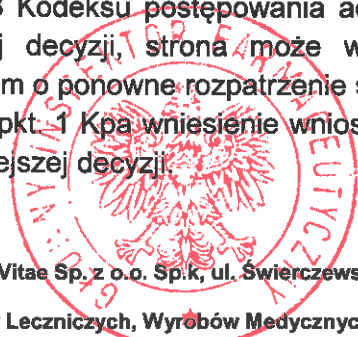
Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer równoległy: PharmaVitae Sp. z o.o. Sp.k, ul. Świerczewskiego 3/35, 59-820 Leśna;
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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zbigniew Wierwiński
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO