



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/42/ES/15

Warszawa, dnia 05 PAŹ. 2015

### DECYZJA Nr 42/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* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

- Encorton (*Prednisonum*), tabletki, 10 mg, 20 tabletek w fiolce
- numer serii: 41546026, data ważności: 06.2018
- podmiot odpowiedzialny: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 24 września 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 7/WS/2015 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju wskazaną serię produktu leczniczego Encorton. Decyzja została podjęta w związku ze zgłoszeniami podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych przedmiotowego produktu leczniczego, które dotyczyły rozbieżności w zakresie dawki na opakowaniu produktu, tj. na opakowaniu zewnętrznym wskazana była dawka 10 mg, natomiast na opakowaniu bezpośrednim widniała dawka 20 mg.

Pismem z dnia 25 września 2015 r. podmiot odpowiedzialny poinformował o podjęciu decyzji własnej o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Encorton, w związku z błędnym oznakowaniem części fiolek etykietą z dawką 20 mg, podczas gdy tabletki we fiolkach zawierały dawkę 10 mg.

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.

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice;
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.