



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/49/ML/15

Warszawa, dnia 23 PAŹ. 2015

DECYZJA Nr 49/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)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Calcium Gluconate 10% (Calcium Gluconate), ampułki à 10 ml
numer serii: CG-1401, data ważności: 08.2016
numer serii: CG-1402, data ważności: 08.2016
numer serii: CG-1403, data ważności: 08.2016
podmiot odpowiedzialny: Systochem Laboratories LTD.
importer: Parafarmacja Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 października 2015 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna importera ww. produktu leczniczego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego Calcium Gluconate 10%. Decyzja została podjęta z uwagi na reklamacje dotyczące opakowania ww. produktu leczniczego.

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.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: importer: Parafarmacja Sp. z o.o., Wolica, ul. Długa 5, 05-830 Nadarzyn;
2. Minister Zdrowia;
3. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.