



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/5/ML/16

Warszawa, dnia

12 LIP 2016

DECYZJA Nr 5/WS/2016

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2016 r. poz. 23.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

STREPTOMISIN SULFAT (*Streptomycinum*), ampułka à 1 g, roztwór do iniekcji

numer serii: 512005 data ważności: 31.12.2019

numer serii: 508004 data ważności: 31.08.2019

numer serii: 602001 data ważności: 28.02.2020

numer serii: 604002 data ważności: 30.04.2020

numer serii: 506003 data ważności: 30.06.2020

podmiot odpowiedzialny: I.E. Ulagay, Turcja

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 12 lipca 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od importera ww. produktu leczniczego o zidentyfikowaniu błędu w tłumaczeniu ulotki załączanej do opakowań przedmiotowego produktu leczniczego, wprowadzonego na rynek polski na podstawie zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu.

Przetłumaczona na język polski ulotka dołączona do ww. produktu leczniczego w części „sposób stosowania i dawka” zamiast prawidłowej informacji:

„**podawać wyłącznie domięśniowo, z wodą iniekcyjną lub w 0,9 % roztworze chlorku sodu**”

posiadała błędną informację:

„**podawać wyłącznie domięśniowo, z wodą iniekcyjną lub w 0,9% roztworze chlorku potasu**”.

Wobec powyższego kierownik hurtowni 4Pharm Group sp. z .o. o zwrócił się z prośbą do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wstrzymanie w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, ww. serie produktu leczniczego nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu podjęcia działań, mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa ich stosowania.

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: importer: 4Pharm Group sp. z .o.o., ul. Domanlewska 37 lok. 2.43, 02-672 Warszawa;
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.