



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/21/ES/16

Warszawa, dnia 2016 -07- 20

DECYZJA Nr 21/WC/2016

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).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

ASCORBIC ACID Injection B.P., 500 mg/5ml, roztwór do wstrzykiwań
numer serii: AA-1601, data ważności: 02.2018
wytwórca: Systochem Laboratories Ltd, B-75, Roopnagar Area, Loni

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19 lipca 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0841-16 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Badania potwierdziły, iż próbka ww. produktu leczniczego jest niezgodna z wymaganiami Farmakopei Brytyjskiej (BP) - monografia „Ascorbic Acid Injection”, w zakresie barwy roztworu i pH oraz wymaganiami normy PN-EN ISO 9187-1:2011, w zakresie parametru siła łamiąca ampułki. Przedmiotowy produkt leczniczy został wprowadzony na rynek polski na podstawie zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu, z art. 4 ust 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne

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

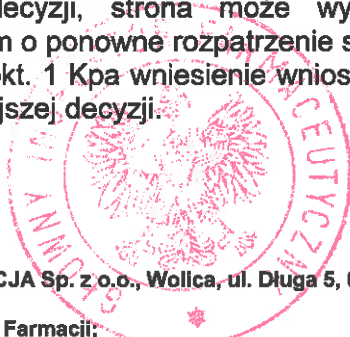
Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

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.



Zbigniew Niewójt