



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/33/ES/16

2016 -09- 19

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 33/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).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

QUINAX (Azapentaceni natrii polysulfonas), krople do oczu, roztwór, 0,15 mg/ml
numer serii: 15K17RC, data ważności: 04.2017
numer serii: 15L02SB, data ważności: 05.2017
numer serii: 16A29CA, data ważności: 06.2017
numer serii: 16B22BA, data ważności: 07.2017
numer serii: 16D12CA, data ważności: 09.2017
podmiot odpowiedzialny: ALCON-COUVREUR, Belgia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 września 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o dobrowolnym wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego QUINAX. Powyższa decyzja została podjęta z uwagi na fakt, iż w miarę upływu okresu ważności przedmiotowego produktu leczniczego stężenie substancji czynnej obniża się, powodując wystąpienie wyników poza specyfikacją.

W dniu 19 września 2016 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego uzupełnił brakujące informacje w przedmiotowej sprawie m.in. przekazał dodatkowe informacje w zakresie przeprowadzonej analizy ryzyka.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJA:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Alcon Polska Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarz;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.

Zbigniew Niewójt