



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/28/ES/17

2017 -04- 13

Warszawa,

DECYZJA Nr 28/WC/2017

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:

Polcrom (*Natrii cromoglicas*), 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór, butelka 5 ml

numer serii: 01UV0414, data ważności: 04 2017
numer serii: 02UV0414, data ważności: 04 2017
numer serii: 03UV0414, data ważności: 04 2017
numer serii: 01UV0514, data ważności: 05 2017
numer serii: 02UV0514, data ważności: 05 2017
numer serii: 01UV0714, data ważności: 07 2017
numer serii: 01UV0914, data ważności: 09 2017
numer serii: 02UV0914, data ważności: 09 2017
numer serii: 03UV0914, data ważności: 09 2017
numer serii: 01UV1214, data ważności: 12 2017
numer serii: 02UV1214, data ważności: 12 2017
numer serii: 03UV1214, data ważności: 12 2017
numer serii: 04UV1214, data ważności: 12 2017
numer serii: 01UV0315, data ważności: 03 2018
numer serii: 02UV0315, data ważności: 03 2018
numer serii: 03UV0315, data ważności: 03 2018
numer serii: 04UV0315, data ważności: 03 2018
numer serii: 01UV0515, data ważności: 05 2018
numer serii: 01UV0615, data ważności: 06 2018
numer serii: 01UV0715, data ważności: 07 2018
numer serii: 02UV0715, data ważności: 07 2018
numer serii: 01UV1015, data ważności: 10 2018
numer serii: 02UV1015, data ważności: 10 2018
numer serii: 01UV1215, data ważności: 12 2018
numer serii: 02UV1215, data ważności: 12 2018
numer serii: 01UV0316, data ważności: 03 2019
numer serii: 02UV0316, data ważności: 03 2019
numer serii: 03UV0316, data ważności: 03 2019
numer serii: 04UV0316, data ważności: 03 2019
numer serii: 05UV0316, data ważności: 03 2019

numer serii: 01UV0416, data ważności: 04 2019
numer serii: 02UV0416, data ważności: 04 2019
numer serii: 01UV0516, data ważności: 05 2019
numer serii: 02UV0516, data ważności: 05 2019
numer serii: 01UV0616, data ważności: 06 2019

podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 13 kwietnia 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Polcrom. Przyczyną wycofania przedmiotowego produktu leczniczego jest uzyskanie w próbach archiwalnych wyników poza specyfikacją dla parametru wygląd i przezroczystość roztworu.

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

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarli;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.