



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/11/ML/16

Warszawa, dnia

11 MAJ 2016

DECYZJA Nr 11/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:

Cromoxal (Natrii cromoglicas), roztwór do nebulizacji, 10 mg/ml, 50 pojemników po 2 ml
numer serii 335961, data ważności 08.2016
numer serii 415975, data ważności 03.2017
numer serii 515004, data ważności 01.2018
numer serii 535026, data ważności 08.2018
podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Austria

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 11 maja 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Cromoxal. Decyzja została podjęta ze względu na otrzymanie wyników poza specyfikacją w ciągłym badaniu stabilności po 36 miesiącach w zakresie parametrów: zawartość substancji czynnej, pH roztworu oraz jego objętości.

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: Sandoz GmbH, Austria reprezentowana przez Panią Barbarę Stelmaszczuk, Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.


Zbigniew Niewójt