



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/17/ML/15

Warszawa, dnia 2015 -05- 11

DECYZJA Nr 17/WC/2015

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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

- PectoDrill (*Carbocysteinum*), tabletki do ssania, 750 mg
- numer serii: G00466, data ważności: 09.2017
- podmiot odpowiedzialny: Pierre Fabre Medicament, Francja

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 11 maja 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-0859-14 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka ww. produktu leczniczego, w zakresie przebadanych parametrów, z powodu niespełnienia wymagań dla parametru „uwalnianie karbocysteiny po 3 godz.” nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy, a także nie spełnia wymagań ogólnych określonych w monografii Farmakopei Europejskiej dla postaci farmaceutycznej „tabletki”.

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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zakrzewski
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Pierre Fabre Medicament, Francja, reprezentowana przez: Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o., ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa;
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.