



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/44/ES/14

Warszawa, dnia 30 PAŹ. 2014

DECYZJA Nr 44/WC/2014

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)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

PŁYN BUROWA COEL, płyn na skórę, 8,5 g/100 g

numer serii: 20140826, data ważności: 08.2015

podmiot odpowiedzialny: Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL Spółka Jawna E.Z.M. Konstanty

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 30 października 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-1320-14 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji, z uwagi na zbyt wysokie pH niezgodne z wymaganiami specyfikacji.

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.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL Spółka Jawna E.Z.M. Konstanty, ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarli;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.