



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/32/ES/14

Warszawa, dnia 01 LIP. 2014

DECYZJA Nr 32/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* (jednolity tekst Dz.U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Erdomed (*Erdosteinum*) 225 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
nr serii: 123504, data ważności: 09.2015

podmiot odpowiedzialny: Medagro International Sp. z o. o. (obecnie Angelini Pharma Polska Sp. z o. o.)

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 13 września 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 18/WS/2013 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu wskazane serie produktu leczniczego Erdomed, w związku z informacją przesłaną w systemie Rapid Alert z Agencji Włoskiej, dotyczącą niezgodności w miejscu wytwarzania produktu.

W toku postępowania administracyjnego przedmiotowy produkt leczniczy został pobrany do badań jakościowych. Badania przeprowadzone w Narodowym Instytucie Leków wykazały, iż próbka ww. serii produktu leczniczego, w zakresie przebadanych parametrów jest niezgodna ze specyfikacją wytwórcy, ze względu na zaniżoną zawartość erdosteiny i sodu benzoesanu.

W związku z powyższym, podmiot odpowiedzialny pismem z dnia 24 czerwca 2014 r. zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Erdomed.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Angelini Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Podłęśna 83, 05-552 Łazy;
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.