

Bydgoszcz, dnia 17 sierpnia 2015 r.

WIFBY-KK.8554.31.2015

### DECYZJA NR 1/D/2015

Na podstawie art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1 i 3, art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U.2013, poz. 267 ze zm.),

#### KUJAWSKO-POMORSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr1/WS/2015 z dnia 09 czerwca 2015 roku wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko-pomorskiego produktu leczniczego o nazwie:

Cedax 36 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (seria: IC14FYEA20, termin ważności: 06.2016, podmiot odpowiedzialny: MSD Polska sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa).

#### UZASADNIENIE

W dniu 09 czerwca 2015 r. Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie decyzji Nr 1/WS/2015 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko-pomorskiego produkt leczniczy Cedax 36 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (seria: IC14FYEA20, termin ważności: 06.2016). Powyższa decyzja została wydana na podstawie zgłoszenia z apteki ogólnodostępnej, dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych w/w. serii produktu leczniczego Cedax, z uwagi na wyczuwalny ostry zapach oraz osad na wewnętrznej stronie nakrętki.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.

Z wydanego dnia 12 sierpnia 2015 roku protokołu badań: NI-0807-15, przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków wynika, że produkt leczniczy spełnia wymagania specyfikacji.

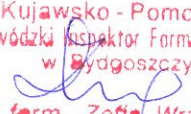
Mając powyższe na uwadze Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

#### POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 §1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U.z 2013r. poz.267 ze zm.) od niniejszej decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.

Otrzymują:

1. MSD Polska sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa;
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny 00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12;

Kujawsko - Pomorski  
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny  
w Bydgoszczy  
  
mgr farm. Zofia Wrześnińska

3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 03-8336 Warszawa, ul. Żąbkowska 41;
4. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa;
6. hurtownie farmaceutyczne woj. kujawsko-pomorskiego;
7. apteki szpitalne i ogólnodostępne woj. kujawsko-pomorskiego ;
8. a/a.