



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/38/ES/17

Warszawa, ..... 2017 -05- 24

### DECYZJA Nr 38/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142), 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:

**Krople miętowe, krople doustne**

**numer serii: 20150708, data ważności: 2017.07**

**numer serii: 20151013, data ważności: 2017.10**

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

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 23 maja 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Krople miętowe. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie podczas realizacji programu badania stabilności produktu odchylenia, polegającego na niezgodności z zatwierdzoną specyfikacją materiału wyjściowego: olejku miętowego oraz liścia mięty, a także opakowania bezpośredniego. Stwierdzona niezgodność polegała na użyciu do produkcji ww. produktu materiału wyjściowego od niezatwierdzonego wytwórcy oraz opakowania bezpośredniego, które nie odpowiadało zatwierdzonemu wzorcowi, w zakresie kształtu butelki.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

#### OTRZYMUJA:

1. strona: Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL Spółka Jawna E.Z.M. Konstany, ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków;
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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt