



Warszawa, dnia 23.11.2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/36-1/BW/11

DECYZJA Nr 15/D/2011

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 36/WC/2011 z dnia 29 lipca 2011r. dopuszczając ponownie do obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Spirytus salicylowy 2%, roztwór na skórę
nr serii: 16028, data ważności 06.2013**

podmiot odpowiedzialny: Farmina Sp.z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Kraków

UZASADNIENIE

W dniu 29 lipca 2011r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 36/WC/2011 wycofał z obrotu na terenie całego kraju przedmiotową serię produktu leczniczego Spirytus salicylowy 2%. Przyczyną wydania powyższej decyzji była decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego podjęta w związku ze stwierdzeniem błędnego oznakowania opakowań jednostkowych etykietą „Jodyna, roztwór na skórę, 3%”.

W dniu 21 listopada 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 36/WC/2011. Podmiot odpowiedzialny zakończył procedurę wycofania. Wycofany produkt leczniczy został poddany działaniom naprawczym, nadano nowy numer serii 1Y030, wg bieżącej numeracji produktów w Rejestrze wytwarzanych wyrobów gotowych, termin ważności pozostał bez zmian, tj. 06.2013. Kolejne etapy wytwarzania prowadzone były zgodnie z obowiązującymi Instrukcjami i Procedurami, które zostały poddane ocenie przez Kontrolę Jakości. Do wniosku dołączone jest oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, iż wszystkie czynności związane z naprawą wyrobu zostały przeprowadzone zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki wytwarzania oraz certyfikat zgodności produktu z wymaganiami specyfikacji.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: Farmina Sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 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.

