



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/9/ES/14

Warszawa, dnia 05 MAR 2014

DECYZJA Nr 9/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:

LAKCID (*Lactobacillus rhamnosus*) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, ampułki numer serii: 033913, data ważności 31.03.2015

podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 17 lutego 2014 r. Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko-pomorskiego ww. serię produktu leczniczego LAKCID. Powodem podjęcia powyższej decyzji było widoczne zbrzylenie i zmrożenie ampułek.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

W dniu 05 marca 2014 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie z badań z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny wraz z orzeczeniem, iż przedmiotowy produkt leczniczy jest niezgodny ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego i nie może być stosowany w lecznictwie.

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A., UL. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin;
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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz