



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/43/ES/17

Warszawa, dnia 2017 -06- 30 .....

### DECYZJA Nr 43/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23).

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Kapsiplast, (*Capsici fructus extractum spissum + Belladonnae radice extractum spissum*), (6,0 - 8,0 mcg kapsaicynoidów + 2,2 - 3,0 mcg alkaloidów tropinowych w przeliczeniu na atropinę) /cm<sup>2</sup>, plaster leczniczy**

Numer serii: 2015-09 AA, data ważności: 2017-09

Numer serii: 2015-09 AB, data ważności: 2017-09

Numer serii: 2015-10 AA, data ważności: 2017-09

Numer serii: 2015-10 AB, data ważności: 2017-09

Numer serii: 2015-10 AC, data ważności: 2017-09

Numer serii: 2015-11 AA, data ważności: 2017-10

Numer serii: 2015-11 AB, data ważności: 2017-11

Numer serii: 2015-12 AA, data ważności: 2017-11

Numer serii: 2015-12 AB, data ważności: 2017-12

Numer serii: 2016-03 AA, data ważności: 2018-03

Numer serii: 2016-03 AB, data ważności: 2018-03

Numer serii: 2016-03 AC, data ważności: 2018-03

Numer serii: 2016-04 AA, data ważności: 2018-03

Numer serii: 2016-04 AB, data ważności: 2018-03

Numer serii: 2016-04 AC, data ważności: 2018-03

Numer serii: 2016-05 AA, data ważności: 2018-04

Numer serii: 2016-05 AB, data ważności: 2018-04

Numer serii: 2016-06 AA, data ważności: 2018-04

Numer serii: 2016-06 AB, data ważności: 2018-06

Numer serii: 2016-06 AC, data ważności: 2018-06

Numer serii: 2016-07 AA, data ważności: 2018-06

Numer serii: 2016-07 AB, data ważności: 2018-06

Numer serii: 2016-07 AC, data ważności: 2018-07

Numer serii: 2016-08 AA, data ważności: 2018-07

Numer serii: 2016-09 AB, data ważności: 2018-09

Numer serii: 2016-10 AA, data ważności: 2018-10

Numer serii: 2016-10 AB, data ważności: 2018-10

Numer serii: 2016-10 AC, data ważności: 2018-10

Numer serii: 2016-11 AA, data ważności: 2018-10

Numer serii: 2016-11 AB, data ważności: 2018-10

Numer serii: 2016-12 AA, data ważności: 2018-10  
Numer serii: 2017-01 AA, data ważności: 2019-01  
Numer serii: 2017-01 AB, data ważności: 2019-01  
Podmiot odpowiedzialny: 3M Poland Manufacturing Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 30 czerwca 2017 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Kapsiplast. Przyczyną wycofania jest stwierdzenie w próbkach archiwalnych wyników poniżej limitu wskazanego w specyfikacji produktu gotowego dla parametru zawartość atropiny oraz kapsaicyny.

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).

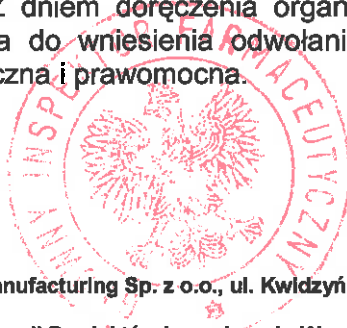
### POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosowanie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: 3M Poland Manufacturing Sp. z o.o., ul. Kwidzyńska 6, 51-416 Wrocław;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.