



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/61/MK/13

Warszawa, 2013 -07- 26

DECYZJA Nr 61/WC/2013

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 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:

Triderm (*Betamethasonum + Clotrimazolom + Gentamicinum*)

krem, (0,5 mg + 10 mg + 1 mg)/g, 15 g

numer serii: 2MCEA10002, data ważności: 04.2015

numer serii: 2MCEA12001, data ważności: 06.2015

numer serii: 2MCEA15003, data ważności: 08.2015

numer serii: 2MCEA19001, data ważności: 10.2015

numer serii: 2MCEA19002, data ważności: 10.2015

numer serii: 2MCEA20002, data ważności: 10.2015

podmiot odpowiedzialny: MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L, Rumunia

kraj eksportu: Rumunia

importer równoległy: Forfarm Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 47/WC/2013 z dnia 19 czerwca 2013 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane w decyzji serie produktu leczniczego Triderm, w związku ze zgłoszeniem podmiotu odpowiedzialnego dotyczącym niezgodnych ze specyfikacją wyników oznaczenia zawartości dipropionianu betametazonu. Dodatkowo powyższa informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z organu kompetentnego z Izraela.

W dniu 25 lipca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera równoległego o wydanie decyzji wycofującej z obrotu na terenie całego kraju ww. serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych, wynikającym z uzyskania w trakcie badań stabilności wyniku poza specyfikacją oznaczenia zawartości substancji czynnej dipropionianu betametazonu.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer równoległy: Forfarm Sp. z o.o., ul. Brzewska 28, 03-046 Warszawa;
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.