



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/47/ES/13

19 CZE. 2013

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 47/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+Clotrimazolium+Gentamicinum*), krem, (0,5mg+10mg+1mg)/g

numer serii: 1MCEA02001, data ważności: 01.2014

numer serii: 1MCEA03002, data ważności: 01.2014

numer serii: 1MCEA03004, data ważności: 01.2014

numer serii: 1MCEA12002, data ważności: 10.2014

numer serii: 2MCEA04002, data ważności: 02.2015

numer serii: 2MCEA11001, data ważności: 06.2015

numer serii: 2MCEA19003, data ważności: 10.2015

numer serii: 3MCEA05003, data ważności: 01.2016

podmiot odpowiedzialny: MSD Polska Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 18 czerwca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podmiotu odpowiedzialnego dotyczące niezgodnych ze specyfikacją wyników oznaczenia zawartości dipropionianu betametazonu dla ww. produktu leczniczego, uzyskanych w ramach badań stabilności. Dodatkowo powyższa informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z organu kompetentnego w Izraelu.

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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJA:

1. strona: MSD Polska Sp. z o.o., Ul. Chłodnia 51, 00-867 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.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego