



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/18/ML/13

Warszawa, dnia 13 WRZ. 2013

### DECYZJA Nr 18/WS/2013

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Erdomed (*Erdosteinum*) 225 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej**

nr serii: 123504, data ważności: 05.2015

nr serii: 133501, data ważności: 05.2016

podmiot odpowiedzialny: Medagro International Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie i stosowaniu ww. serie produktu leczniczego Erdomed, w związku z informacją przesłaną w systemie Rapid Alert z Agencji Włoskiej, dotyczącą niezgodności w miejscu wytwarzania produktu.

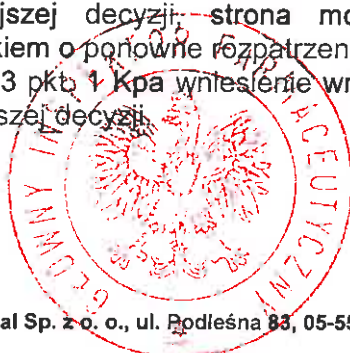
Mając na uwadze powyższe, ww. serie produktu leczniczego nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

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

Zbigniew Niewojt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Medagro International Sp. z o. o., ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy;
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.