



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/10/ES/14

Warszawa, dnia 2014 -03- 13

DECYZJA Nr 10/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:

Rutinoscorbin (*Rutosidum trihydricum* + *Acidum ascorbicum*), tabletki powlekane, 25 mg + 100 mg

numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem nr 1

podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 13 marca 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu wskazanych serii produktu leczniczego Rutinoscorbin. Przyczyną podjęcia powyższej decyzji było stwierdzenie niedotrzymania standardów produkcyjnych przez jednego z dostawców substancji czynnej.

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.

Załączniki nr 1 – wykaz numerów serii i dat ważności.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJĄ:

1. strona: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. reprezentowana przez Panią Małgorzatę Michałkow, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., ul. Rzyntowskiego 53, 02-697 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.

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DECYZJI NR 10/WC/2014 (strony 1-7)

Nazwa produktu leczniczego	Numer serii	Data ważności
RUTINOSCORBIN	RE2114	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RE0635	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RF2263	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RF0102	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF0291	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RE2111	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RF1690	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RF2267	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RE2110	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RF0105	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF2265	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RF1692	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RF1399	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RF2262	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RF1395	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RE0808	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RE2742	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF1691	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RD1568	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RF1695	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RF1693	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RF1391	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF1392	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF0104	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF1394	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF0101	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RE1527	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF1396	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RE1485	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF1398	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RF1400	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RF1300	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RE2743	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RE2113	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RE2023	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RF0099	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF0100	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RE1526	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF1694	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RF0103	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF1393	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF2264	31.05.2014
RUTINOSCORBIN	RE2512	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RF2266	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RF0863	30.04.2014



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewoj
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

RUTINOSCORBIN	RE2115	30.04.2014
RUTINOSCORBIN	RG0423	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RC1615	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RC1614	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RC1252	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RC1613	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RC1249	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RD0307	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RC1250	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RC1248	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RE2112	31.03.2014
RUTINOSCORBIN	RG0960	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RG1089	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RG0424	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RG0426	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RG0958	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RG0961	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RG2005	31.07.2014
RUTINOSCORBIN	RG0422	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RG0959	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RG0425	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RG0957	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RG2004	31.07.2014
RUTINOSCORBIN	RG2006	31.07.2014
RUTINOSCORBIN	RG1090	30.06.2014
RUTINOSCORBIN	RH0854	31.07.2014
RUTINOSCORBIN	RH0852	31.07.2014
RUTINOSCORBIN	RH1950	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1464	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1952	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1462	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1949	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1461	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1460	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1953	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1463	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1955	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1957	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI0338	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI0067	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI0339	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI0066	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI0841	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI0840	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI0337	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI2791	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0319	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1911	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1467	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0616	30.09.2014



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewojski
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

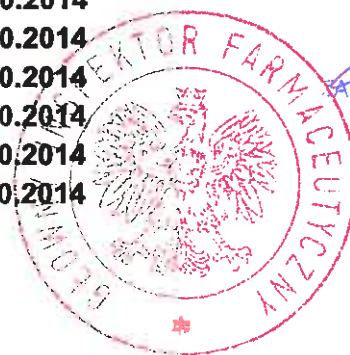
RUTINOSCORBIN	RI1469	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2621	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1468	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1908	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2899	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1910	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1391	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1909	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2622	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RK1592	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2623	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2625	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2626	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2624	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2627	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2628	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2798	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1072	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI2629	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0310	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RH0856	31.07.2014
RUTINOSCORBIN	RH1300	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1299	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1459	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RH1141	31.07.2014
RUTINOSCORBIN	RH0863	31.07.2014
RUTINOSCORBIN	RH0853	31.07.2014
RUTINOSCORBIN	RH1301	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI0602	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI0603	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI0605	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1321	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1322	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1388	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI0587	31.08.2014
RUTINOSCORBIN	RI1389	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI0604	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RI1390	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0882	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0312	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0884	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1074	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0881	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0311	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0618	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0880	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0619	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RK0035	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0883	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0617	30.09.2014

z up Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zbigniew Niewoita
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

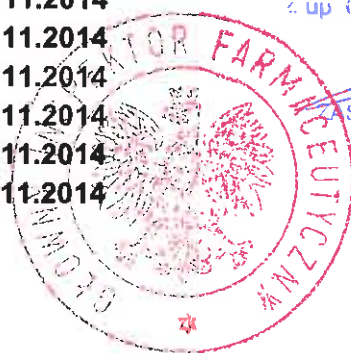
RUTINOSCORBIN	RJ0886	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1075	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ0885	30.09.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1073	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1076	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1239	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1462	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1463	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1241	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1238	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1240	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1461	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1242	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1460	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1487	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2180	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2182	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2179	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2184	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2183	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1800	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2178	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1797	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1795	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2181	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2303	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1794	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK1260	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0995	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0816	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK1259	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0994	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0997	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0992	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK1261	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0993	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RL0361	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2534	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2535	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK0527	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0518	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0526	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK2194	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0517	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0519	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0815	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0523	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0525	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0516	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1488	31.10.2014



Z up. Głównego inspektora farmaceutycznego

Zdzisław Niewojski
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

RUTINOSCORBIN	RJ1796	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1799	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1490	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1568	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1567	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0228	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ1489	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0227	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2305	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0229	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2306	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2304	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0036	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0034	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RJ2185	31.10.2014
RUTINOSCORBIN	RK0996	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1262	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1345	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1264	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1347	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1346	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1344	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1263	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2533	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1348	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1349	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1540	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1351	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1350	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1911	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1915	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1909	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1910	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1913	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2193	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2163	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2299	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2300	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2531	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2301	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2298	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2161	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2162	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2195	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2530	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2529	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2536	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2532	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2769	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RL1292	30.11.2014



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zolignow Niewojt
 ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
 FARMACEUTYCZNEGO

RUTINOSCORBIN	RK2767	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	TI0401	31.07.2015
RUTINOSCORBIN	TI0031	31.07.2015
RUTINOSCORBIN	RK1920	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1917	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2158	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1914	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1918	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK1916	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2160	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	RK2159	30.11.2014
RUTINOSCORBIN	TI0708	31.08.2015
RUTINOSCORBIN	TI0404	31.08.2015
RUTINOSCORBIN	TI0405	31.08.2015
RUTINOSCORBIN	TI0710	31.08.2015
RUTINOSCORBIN	TI0709	31.08.2015
RUTINOSCORBIN	TI1697	30.09.2015
RUTINOSCORBIN	TI2239	30.09.2015
RUTINOSCORBIN	TI0707	31.08.2015
RUTINOSCORBIN	TI0711	31.08.2015
RUTINOSCORBIN	TI1698	30.09.2015
RUTINOSCORBIN	TI2241	30.09.2015
RUTINOSCORBIN	TI0706	31.08.2015
RUTINOSCORBIN	TJ3074	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ3017	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK0016	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TL0015	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2787	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TI0705	31.08.2015
RUTINOSCORBIN	TI0028	31.07.2015
RUTINOSCORBIN	TI0403	31.07.2015
RUTINOSCORBIN	TI0402	31.08.2015
RUTINOSCORBIN	TI0029	31.07.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2724	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2723	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2907	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK0129	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2672	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2908	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2481	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2722	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2725	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK0050	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2400	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ1952	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ1414	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2008	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2230	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ1954	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ2101	31.10.2015

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Zieliński
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO



RUTINOSCORBIN	TJ2009	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TJ3073	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK0916	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK0489	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK0270	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK0131	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK1096	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK0332	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	UL1202	30.11.2016
RUTINOSCORBIN	UL0715	30.11.2016
RUTINOSCORBIN	TK1098	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK0917	31.10.2015
RUTINOSCORBIN	TK0915	30.11.2015
RUTINOSCORBIN	UL0687	31.12.2016
RUTINOSCORBIN	UL0546	30.11.2016
RUTINOSCORBIN	UL1572	31.12.2016
RUTINOSCORBIN	UL1203	31.12.2016



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Nowak
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO