



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/15/ML/16

Warszawa, dnia

19 CZE 2016

### DECYZJA Nr 15/WC/2016

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Lignocainum Jelfa (*Lidocaini hydrochloridum*) 20 mg/g, żel, 1 tuba 30 g typu U z kaniulą**

numer serii: 504381	data ważności: 04.2017
numer serii: 505151	data ważności: 05.2017
numer serii: 505471	data ważności: 05.2017
numer serii: 506021	data ważności: 06.2017
numer serii: 503351	data ważności: 03.2017
numer serii: 504031	data ważności: 04.2017
numer serii: 504231	data ważności: 04.2017
numer serii: 504341	data ważności: 04.2017
numer serii: 506161	data ważności: 06.2017
numer serii: 506321	data ważności: 06.2017
numer serii: 508221	data ważności: 08.2017
numer serii: 509121	data ważności: 09.2017
numer serii: 510111	data ważności: 10.2017
numer serii: 510121	data ważności: 10.2017
numer serii: 510461	data ważności: 10.2017
numer serii: 510471	data ważności: 10.2017
numer serii: 601201	data ważności: 01.2018

podmiot odpowiedzialny: PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o.

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 25 maja 2016 r. decyzją nr 4/WS/2016 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju następujące serie ww. produktu leczniczego: 504381, 505151, 505471, 506021 w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego, w zakresie rozszczelnienia opakowania bezpośredniego (tuby).

W dniu 10 czerwca 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego: Lignocainum Jelfa. Decyzja została podjęta po przeprowadzonym postępowaniu wyjaśniającym, w związku ze zgłoszeniami reklamacyjnymi związanymi z rozszczelnieniem tub.

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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o., reprezentowana przez: Valeant Sp. z o.o. Sp. J. ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów;
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.