



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/34/ES/16

2016 -09- 21

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 34/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).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

QUINAX (Azapentaceni natrii polysulfonas), krople do oczu, roztwór, 0,15 mg/ml

numer serii:13J30A, data ważności: 09/2016

numer serii:15D01GB, data ważności: 09/2016

numer serii:13K14A, data ważności: 10/2016

numer serii:14A02E, data ważności: 12/2016

numer serii:14A03H, data ważności: 12/2016

numer serii:14A06L, data ważności: 12/2016

numer serii:15I18BA, data ważności: 02/2017

numer serii:15J07PA, data ważności: 03/2017

numer serii:15J07PB, data ważności: 03/2017

numer serii:15J07PC, data ważności: 03/2017

numer serii:14D15D, data ważności: 03/2017

numer serii:14D29B, data ważności: 03/2017

numer serii:14G18A, data ważności: 06/2017

numer serii:14I09M, data ważności: 08/2017

numer serii:14I22J, data ważności: 08/2017

numer serii:14J20J, data ważności: 09/2017

numer serii:14J21FA, data ważności: 09/2017

numer serii:15A13EA, data ważności: 12/2017

numer serii:15A21IA, data ważności: 12/2017

numer serii:15C09BA, data ważności: 02/2018

podmiot odpowiedzialny: ALCON-COUVREUR, Belgia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19 września 2016 r., na wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 33/WC/2016 wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane w ww. decyzji serie produktu leczniczego QUINAX.

W dniu 20 września 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Belgii, dotycząca wycofania z obrotu hurtowego i detalicznego wskazanych serii produktu leczniczego QUINAX. W związku z powyższym, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego został wezwany do złożenia wyjaśnień w przedmiotowej sprawie.

W dniu 21 września 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął uzupełniony wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu dodatkowych ww. serii produktu leczniczego QUINAX. Decyzja podmiotu odpowiedzialnego o dobrowolnym wycofaniu z obrotu hurtowego i detalicznego wskazanych serii produktu leczniczego QUINAX została podjęta z uwagi na fakt, iż w miarę upływu okresu ważności przedmiotowego produktu leczniczego stężenie substancji czynnej obniża się, powodując wystąpienie wyników poza specyfikacją.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Aicon Polska Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 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.