



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/16/ASz/17

Warszawa, 2017 -02- 24

### DECYZJA Nr 16/WC/2017

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:

**Hydroxyzine hydrochloride injection USP (*Hydroxyzini hydrochloridum*), 100 mg/2ml, roztwór do wstrzykiwań**

**numer serii: HZ-1603, data ważności: 30.06.2018**

**wytwórca: Systochem Laboratories Ltd.**

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

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0129-17 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Badanie ww. produktu leczniczego wykazało, że siła łamiąca ampułkę nie jest zgodna z wymaganiami normy PN-93/0-79719 w zakresie wartości siły łamiącej oraz wyglądu złamania. Produkt leczniczy został wprowadzony na rynek polski na podstawie zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu, z art. 4 ust 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami).

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

#### OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Importer 4Pharm Group sp. z o.o., ul. Domaniewska 37 lok. 2.43, 02-672 Warszawa; Zbigniew Niewójt
2. Minister Zdrowia;
3. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. Narodowy Instytut Leków;
8. WIF – wszyscy.

