



## **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/44/MJW/08

Warszawa, dnia 24.09.2008 r.

### **DECYZJA Nr 44/WC/2008**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

#### **1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:**

**PEVISONE krem, dawka (10 mg + 1,0 mg)/g, opakowanie 15 g**

**nr serii 8C166, data ważności: 02.2011;**

**Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Janssen-Cilag Pharmaceutica AEBE, Grecja;**

**Importer równoległy: Avrentim Sp. z o.o., ul. Kwitnącego Sadu 11, 02-202 Warszawa;**

**Przepakowano w: Prodlekpól Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa;**

**FENISTIL żel, 1 mg/g, opakowanie 30 g**

**nr serii 8C166, data ważności: 02.2011;**

**Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Novartis (Hellas) SA, Grecja;**

**Importer równoległy: Alltrade Pharma Sp. z o.o., ul. Kwitnącego Sadu 11, 02-202 Warszawa;**

**Przepakowano w: Prodlekpól Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa;**

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

### **UZASADNIENIE**

W dniu 23 września 2008 do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych pochodzącego z importu równoległego produktu leczniczego Pevisone krem, dawka (10 mg + 1,0 mg)/g, opakowanie 15 g, nr serii 8C166, data ważności: 02.2011. Zgłoszenia dokonał kierownik hurtowni farmaceutycznej należącej do Polskiej Grupy Farmaceutycznej S.A. z siedzibą w Łodzi, ul. Zbąszyńska 3, Oddział w Katowicach. Przyczyną zgłoszenia podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego była informacja kierownika apteki ogólnodostępnej o stwierdzeniu w opakowaniu zewnętrznym oznakowanym jako Pevisone krem innego produktu leczniczego. Opakowanie zawierało produkt leczniczy: Fenistil żel 1 mg/g, opakowanie 30 g, nr serii 8C166, data ważności: 02.2011.

W dniu 23 września 2008 Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 4/WS/2008 wstrzymał w obrocie produkt leczniczy Pevisone krem, dawka (10 mg + 1,0 mg)/g, opakowanie 15 g, nr serii 8C166, data ważności: 02.2011 na terenie województwa śląskiego.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Nowoń  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### OTRZYMUJA:

1. Importer równoległy: Avrentim Sp. z o.o., ul. Kwitnącego Sadu 11, 02-202 Warszawa;
2. Importer równoległy: Alltrade Pharma Sp. z o.o., ul. Kwitnącego Sadu 11, 02-202 Warszawa;
3. Miejsce przepakowania: Prodlekpól Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa;
4. Minister Zdrowia;
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
6. Główny Lekarz Weterynarii;
7. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
8. WIF – wszyscy.