



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/27/ML/15

Warszawa, dnia 2015-08-14

DECYZJA Nr 27/WC/2015

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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

- **LATANOST (*Latanoprostum*)**, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml
- numer serii: **B240411**, data ważności: **02.2016**
- podmiot odpowiedzialny: **+ pharma arzneimittel gmbh, Austria**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 14 sierpnia 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków nr NI-0544-15. Orzeczenie w protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego, w zakresie przebadanych parametrów, nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy, ze względu na przekroczony limit dla pojedynczych nieznananych zanieczyszczeń pokrewnych latanoprostu.

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

Złotko
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona: **+ pharma arzneimittel gmbh** reprezentowana przez Panią Ewę Kowal **+ pharma Polska Sp. z o.o., ul. Podgórska 34, 31-536 Kraków;**
2. **Minister Zdrowia;**
3. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;**
4. **Główny Lekarz Weterynarz;**
5. **Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;**
6. **Narodowy Instytut Leków;**
7. **WIF – wszyscy.**