



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/55/ES/13

Warszawa, dnia 2013 -07- 17 .....

### DECYZJA Nr 55/WC/2013

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Triderm (Betamethasonum+Clotrimazolum+Gentamicinum), krem, (0,5 mg+10 mg+1 mg)/g**

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| numer serii: 1MCEA11001, | data ważności: 08.2014 |
| numer serii: 2MCEA03004, | data ważności: 01.2015 |
| numer serii: 2MCEA04001, | data ważności: 02.2015 |
| numer serii: 2MCEA06001, | data ważności: 03.2015 |
| numer serii: 2MCEA10002, | data ważności: 04.2015 |
| numer serii: 2MCEA12001, | data ważności: 06.2015 |
| numer serii: 2MCEA15003, | data ważności: 08.2015 |
| numer serii: 2MCEA19001, | data ważności: 10.2015 |
| numer serii: 2MCEA19002, | data ważności: 10.2015 |
| numer serii: 2MCEA20002, | data ważności: 10.2015 |
| numer serii: 3MCEA01002, | data ważności: 12.2015 |

podmiot odpowiedzialny: MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L, Rumunia

kraj eksportu: Rumunia

importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o.

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

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 47/WC/2013 z dnia 19 czerwca 2013 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane w decyzji serie produktu leczniczego Triderm, w związku ze zgłoszeniem podmiotu odpowiedzialnego dotyczącym niezgodnych ze specyfikacją wyników oznaczenia zawartości dipropionianu betametazonu. Dodatkowo powyższa informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z organu kompetentnego z Izraela.

W dniu 16 lipca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych, przekazane przez importera równoległego, dotyczące wyniku poza specyfikacją oznaczenia zawartości substancji czynnej dipropionianu betametazonu, uzyskanego w trakcie badań stabilności, dla ww. produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w ramach importu równoległego.

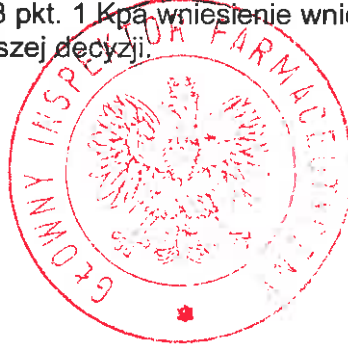
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

### OTRZYMUJA:

1. strona: importer równoległy Delfarma Sp. z o.o., Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź;
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.