



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/24/ES/14

09 MAJ 2014  
Warszawa, dnia .....

### DECYZJA Nr 24/WC/2014

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

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**HIDRASEC 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 10 mg**  
**numer serii: SXN330, data ważności: 03.2015**  
**podmiot odpowiedzialny: Bioproject Europe Ltd, Irlandia**

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

### UZASADNIENIE

W dniu 9 maja 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-1298-13 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiam Specyfikacji przy zwalnianiu serii i Specyfikacji do końca okresu ważności produktu leczniczego, ze względu na zaniżony wynik badania zawartości substancji czynnej Racekadotryl w saszetce.

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

Niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż dalsza obecność przedmiotowego produktu leczniczego w obrocie może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzkiego.

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.

#### OTRZYMUJA:

1. strona: Bioproject Europe Ltd, reprezentowana przez Panią Agnieszkę Pfeffer, Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 21 B, 02-676 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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*[Signature]*  
Zofia Ułz