

WIFBY-KK.8554.31.2015

Decyzja Nr 1/WS/2015

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 4, art.108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. nr 45 poz.271 z późn.zm.) w związku z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.)

**Kujawsko – Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy**

- 1) **wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko – pomorskiego**
 - **produkt leczniczy o nazwie:**
Cedax 36 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
 - **seria: IC14FYEA20**
 - **termin ważności: 06.2016**
 - **podmiot odpowiedzialny: MSD Polska sp. z o.o.**
ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

- 2) **niniejszej decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.**

Uzasadnienie

W dniu 09.06.2015 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy wpłynęło zgłoszenie z apteki ogólnodostępnej, dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego Cedax, z uwagi na wyczuwalny ostry zapach oraz osad na wewnętrznej stronie nakrętki.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy w terminie 14 dni od doręczenia decyzji.

**Kujawsko - Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy**

mgr farm. Zofia Wrzesińska

Otrzymują:

1. MSD Polska sp. z o.o. ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41 03-736 Warszawa
4. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
5. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ul. Floriańska 10, 03-707 Warszawa
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa
7. hurtownie farmaceutyczne woj. kujawsko – pomorskiego
8. apteki szpitalne i ogólnodostępne oraz działy farmacji szpitalnej woj. kujawsko - pomorskiego