

Warszawa, dnia 28 października 2011r.

**MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie**

00-511 Warszawa, ul. Nowogrodzka 31
tel. 22 628-28-60; fax. 22 629-52-53

WIF.WA.I.8554.2.1.2011.AKK

**DECYZJA Nr 01/WS/2011
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 i ust. 4, art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne* (t. j. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 w związku z art. 107 § 1 i 3 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

1. Wstrzymuje w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

COLGATE PERIOGARD 0,2% (chlorhexidini digluconas) roztwór do stosowania w jamie ustnej 2mg/ml, butelka 300 ml.

nr serii: 1010CHG11B i 1011CHG11B data ważności: 31.12.2013r.

podmiot odpowiedzialny: Colgate - Palmolive (Poland) Sp. z o. o., ul. Wybrzeże Gdańskie 6D, 01- 531 Warszawa

2. Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności,

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie województwa mazowieckiego w/w serie produktu leczniczego **COLGATE PERIOGARD 0,2% (chlorhexidini digluconas) roztwór do stosowania w jamie ustnej 2 mg/ml, butelka 300 ml, podmiot odpowiedzialny: Colgate - Palmolive (Poland)**

Sp. z o. o., ul. Wybrzeże Gdańskie 6D, 01- 531 Warszawa w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Podejrzenie niespełniania wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez podmiot odpowiedzialny i dotyczyło: zmiany koloru, zmiany pH, obecności białego osadu, zmiany zapachu, podejrzenia skażenia mikrobiologicznego.

Mając na względzie powyższe w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wyjaśnienia kwestii jakości produktu leczniczego na terenie województwa mazowieckiego .

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Colgate - Palmolive (Poland) Sp. z o. o., ul. Wybrzeże Gdańskie 6D, 01-531 Warszawa
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 41
5. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, 99-909 Warszawa, Al. Niepodległości 243a

7. a/a

