

Decyzje GIF

UWAGA!!!

DECYZJA nr 14/2023 z dnia 10 listopada 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie **Benodil (Budesonidum)**, 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml., GTIN: 05903060614284 w zakresie następujących serii: numer serii 054223 termin ważności 03.2026 r., podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. w Starogardzie Gdańskim;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UWAGA!!!

DECYZJA nr 31/2023 z dnia 09 listopada 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Temozolomide Sun (Temozolomidum), kapsułki twarde, 5 mg, opakowanie 5 kapsułek nr GTIN 05909991287948 w zakresie serii:

- numer HAD3165E, termin ważności 31.07.2024; podmiot odpowiedzialny: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., z siedzibą w Hoofddorp, Holandia;

- zakazuje wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wskazanej powyżej serii produktu leczniczego;

- niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UWAGA!!!

DECYZJA nr 29/2023 z dnia 19 października 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY:

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Dexamytrex, (Gentamicini sulfas + Dexamethasonum), (5 mg + 0,3 mg)/g, maść do oczu, opakowanie 3 g, GTIN 05909990654918 w zakresie serii:

- numer 153, termin ważności 28.02.2026;

- numer 243, termin ważności 30.04.2026;

podmiot odpowiedzialny: Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH z siedzibą w Niemczech;

zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju wyżej wymienionego produktu leczniczego w zakresie wskazanych serii.

UWAGA!!!

DECYZJA nr 13/2023 z dnia 20 października 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktami leczniczymi o nazwie:

- **Symibace (Cilazaprolum)**, 2,5 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek GTIN: 05909990734573 numer serii: 28C012A, data ważności: 07.2025

- **Symbace (Cilazaprolum)**, 5 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek GTIN: 05909990734580 numer serii: _____
14S012A, data ważności: 07.2025

podmiot odpowiedzialny: Symphar sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

UWAGA!!!

DECYZJĄ nr 12/2023 z dnia 12 października 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Clotidal MAX (Clotrimazolium), tabletki dopochwowa, 500 mg, opakowanie 1 tabletki, GTIN 05909991460907,

podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu.

UWAGA!!!

DECYZJĄ nr 11/2023 z dnia 12 października 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Egoropal (Paliperidonum), zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce, 75mg, GTIN 05995327188706

podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry.

UWAGA!!!

DECYZJĄ nr 10/2023 z dnia 12 października 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Levosimendan Kabi (Levosimendanum) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 2,5 mg/ml,

- 1 fiolka po 5 ml GTIN 05909991485894

- 4 fiolki po 5 ml GTIN 05909991485917

- 10 fiolek po 5 ml GTIN 05909991485900

podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

UWAGA!!!

DECYZJĄ nr 9/2023 z dnia 10 października 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie

Faringan, (Chlorhexidini dihydrochloridum + Benzocainum), tabletki do ssania, 5 mg + 1,5 mg,

- opakowanie 10 tabletek, GTIN 05909991486259,
- opakowanie 18 tabletek, GTIN 05909991486228,
- opakowanie 20 tabletek, GTIN 05909991486242,
- opakowanie 27 tabletek, GTIN 05909991486235,

podmiot odpowiedzialny: SOLINEA sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Ciecierzynie.

UWAGA!!!

DECYZJĄ nr 8/2023 z dnia 09 października 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Tadalafil Aurovitas, Tadalafilum, 20 mg, tabletki powlekane,

- opakowanie 2 tabletki, GTIN 05909991392123
- opakowanie 4 tabletki, GTIN 05909991392130
- opakowanie 8 tabletek, GTIN 05909991392147
- opakowanie 12 tabletek, GTIN 05909991420000

podmiot odpowiedzialny: Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

UWAGA!!!

DECYZJĄ nr 7/2023 z dnia 09 października 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Trazodone Neuraxpharm, Trazodoni hydrochloridum, 100 mg, tabletki, opakowanie 30 tabletek, GTIN 05909991373290

podmiot odpowiedzialny: Neuraxpharm Arzneimittel GmbH z siedzibą w Langenfeld, Niemcy, w zakresie następujących serii:

numer serii: P2200932 data ważności: 01.2024,

numer serii: P2200933 data ważności: 01.2024,

numer serii: P2205459 data ważności: 01.2024,

numer serii: P2206612 data ważności: 10.2024.

UWAGA!!!

DECYZJĄ nr 4/2023 z dnia 02 października 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju produktów leczniczych:

a) Hycamtin (Topotecanum), kapsułki twarde, 1 mg, opakowanie 10 kapsułek, Numer GTIN 05909990643141

numer serii: BCUN2 termin ważności: 09.2024

b) Hycamtin (Topotecanum), kapsułki twarde, 0,25 mg, opakowanie 10 kapsułek, Numer GTIN 05909990643134

numer serii: BCUN3 termin ważności: 09.2024

Podmiot odpowiedzialny: Sandoz Pharmaceuticals d.d. z siedzibą w Słowenii.

UWAGA!!!

DECYZJĄ nr 6/2023 z dnia 29 września 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie

Benlek, *Metamizolum natriicum monohydricum + Thiamini hydrochloridum + Coffeinum*, tabletki,

500 mg + 38,75 mg + 50 mg, opakowanie 20 tabletek,

GTIN 05909991492977

podmiot odpowiedzialny: SOLINEA sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Ciecierzynie.

UWAGA!!!

DECYZJĄ nr 27/2023 z dnia 28 sierpnia 2023 r. GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Vendal retard (*Morphini hydrochloridum*), 30 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, opakowanie: 30 tabletek,

numer GTIN: 05909990743926

numer serii: 0F225A data ważności: 30.06.2025

podmiot odpowiedzialny: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria .