



Warszawa, dnia 05.10.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 50/2006

DECYZJA Nr 50/WC/2006

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jedn.: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jedn.: Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
wycofuje z obrotu na terenie całego kraju**

wszystkie serie produktu leczniczego o nazwie: NEULASTA® SureClick™, półautomatyczny wstrzykiwacz, 6 mg x 1 szt., , podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Holandia.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności, zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

W dniu 05.10.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w systemie Rapid Alert informacja z Inspektoratu Opieki Zdrowotnej w Holandii, w której stwierdzono wadę jakościową ww. produktu leczniczego.

Istnienie przedmiotowej wady potwierdzone zostało ponadto pismem z dnia 05.10.2006 r. firmy Amgen Sp. z o.o., przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Z uwagi, iż potwierdzona wada jakościowa wpływa na bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego, w oparciu o przepis art. 108 § 1 Kpa, decyzji niniejszej nadany został rygor jej natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ ustawowo umocowany do sprawowania nadzoru nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, orzekł jak w sentencji.

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.

Stosownie do przepisu art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Holandia reprezentowana przez: Amgen Sp. z o.o., al. Jana Pawła II 25, 00-854 Warszawa,
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
3. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni – wszyscy,
4. Zakłady Opieki Zdrowotnej.