



Warszawa, dnia 1.10. 2004 r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-N-N/4630 – 37/2004

DECYZJA Nr 36/WC/2004 GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Na podstawie art. 121a ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

VIOXX 12,5 (Rofecoxibum) tabl. 12,5 mg - wszystkie serie
VIOXX 25 (Rofecoxibum) tabl. 25 mg – wszystkie serie
VIOXX 25 (Rofecoxibum) zawiesina doustna 25 mg/5 ml - wszystkie serie
VIOXX 25 (Rofecoxibum) zawiesina doustna 12,5 mg/5 ml - wszystkie serie
wytwórca : Merc Sharp & Dohme B.V, Merc Sharp & Dohme Ltd., Merc Sharp & Dohme Pty Ltd., Merc Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico.

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).

UZASADNIENIE

W dniu 30.09.2004r. firma MSD Polska Sp. z o.o. poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dobrowolnym wycofaniu na całym świecie produktu leczniczego VIOXX (Rofecoxibum) – tabl. 12,5 mg i 25 mg oraz zawiesina doustna 12,5 mg/5 ml i 25 mg/5 ml. Wycofanie nastąpiło po analizie wyników badań stwierdzających zwiększone ryzyko możliwości wystąpienia działań niepożądanych.

Zgodnie z ustawowym trybem postępowania Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 1.10.2004r. skierował do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wnioski w sprawie wycofania produktu leczniczego **Vioxx (Rofecoxibum) wszystkie dawki i postaci - wszystkie serie** z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

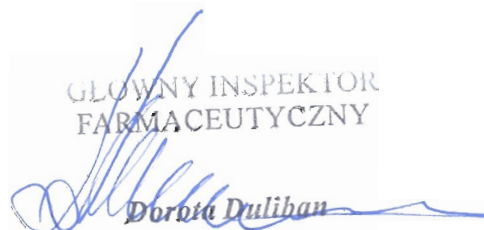
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00 – 867 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
3. Minister Zdrowia
4. WIF-wszyscy
5. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF