



Warszawa, dnia 20.12.2010r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4340/15-2/BW/10

DECYZJA Nr 21/D/2010

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 15/WS/2010 z dnia 15 listopada 2010r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**CISPLATIN-EBEWE, fiołka 20 ml – 0,5 mg/ml (10mg/20ml)
numer serii: 95477912, data ważności 03.2012;
CISPLATIN-EBEWE, fiołka 100 ml – 0,5 mg/ml (50mg/100ml)
numer serii: 95511704, data ważności 03.2012;
podmiot odpowiedzialny: EBEWE Pharma GmbH Nfg KG**

UZASADNIENIE

W dniu 15 listopada 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie o podejrzeniu niespełnienia wymagań jakościowych powyższych serii przedmiotowego produktu leczniczego. W dniu 15 listopada 2010r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 15/WS/2010 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu przedmiotowe produkty lecznicze. W dniu 16 listopada 2010r Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał Postanowienie nr GIF-IW-ZJP-4340/15-1/MJW/10 prostując z urzędu nazwę produktu leczniczego.

Po przeprowadzeniu badań w Narodowym Instytucie Leków wpłynęły protokoły badań nr NI-1970-10 i NI-1971-10 stwierdzające odpowiednią jakość przedmiotowych produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.