



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP – 4340 – 62/BW/07

Warszawa, dnia 26.06.2007 r.

DECYZJA Nr 62/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 06.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. 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 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:

Zestaw do otrzymywania kompleksu $^{99m}\text{Tc-MIBI}$, liofilizat, nr serii: IV/07; data ważności: 27.01.2008; podmiot odpowiedzialny: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego, Dział Produkcji Radiofarmaceutyków, 92-216 Łódź, ul. Czechosłowacka 8/10

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku 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

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z Protokołem Narodowego Instytutu Leków nr NI-0938-07 z dnia 25.06.2008r. stwierdzającym niespełnienie wymagań jakościowych.

W orzeczeniu protokołu NIL potwierdzono, iż badane próbki nie odpowiadają wymaganiom specyfikacji produktu radiofarmaceutycznego w zakresie czystości radiochemicznej - przekroczony limit zawartości zanieczyszczenia ^{99m}Tc -Koloid oraz biodystrybucji.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**


Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego, Dział Produkcji Radiofarmaceutyków, 92-216 Łódź, ul. Czechosłowacka 8/10;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.