



Warszawa, dnia 13.06.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 4350-63/D/BW/2007

DECYZJA Nr 53/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 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

stwierdza uchylenie decyzji nr 63/WC/2007 z dnia 18.05.2007 r.

w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

**MIXTARD 30 NovoLet, zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml, numer serii: SP52251,
data ważności 02.2009;
podmiot odpowiedzialny: Novo Nordisk A/S Novo Alle DK-2880 Bagsvaerd, Dania**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z orzeczeniem zawartym w protokole badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0622-07 z dnia 15.05.2007 r., iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych ze względu na niezgodną z wymaganiami dokładność dozowania.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały ponownie skierowane do badań do Narodowego Instytutu Leków. Po przeprowadzonych badaniach do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół NIL-u nr NI-0935-07 orzekający, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom specyfikacji wytwórcy w zakresie dokładności dozowania wstrzykiwaczy.

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
[Signature]
Małgorzata Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Novo Nordisk A/S Novo Alle, Dania, reprezentowana przez Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. ul. Mineralna 15, 02-274 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.