



Warszawa, dnia 04.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 0210-28/MM/2007

### **DECYZJA Nr 28/D/2007**

Na podstawie art. 122 ust. 1 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. 138 § 1 pkt. 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 częściowo decyzję nr 35/WC/2007 z dnia 16.01.2007 r.,**

**w zakresie serii nr S113770AB,**

**w sprawie wycofnia z obrotu na terenie całego kraju wskazanych serii  
produktu leczniczego:**

**IRINOTECAN Mayne 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml,  
fiolki po 2 ml oraz po 5 ml, podmiot odpowiedzialny: Mayne Pharma Plc, Queensway,  
Royal Leamington Spa, Wielka Brytania.**

**utrzymując decyzję w mocy w pozostałym zakresie**

### **UZASADNIENIE**

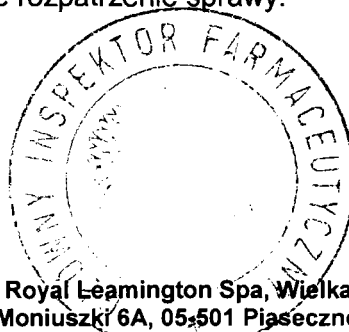
Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 35/WC/2007 z dnia 19.03.2007 r. wycofał z obrotu wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z informacją podmiotu odpowiedzialnego o niewłaściwym oznakowaniu wskazanych serii w zakresie kodu EAN oraz o mylnym określeniu pojemności fiolek.

Po zakończeniu procedury wycofywania produktu leczniczego z obrotu, podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanej serii, poświadczając ten fakt stosownym dokumentem, sygnowanym przez osobę wykwalifikowaną.

Mając na uwadze powyższe, 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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**Zofia Ulz**

### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona – Mayne Pharma Plc, Queensway, Royal Leamington Spa, Wielka Brytania, reprezentowana przez MBR Consulting S.C., ul. Moniuszki 6A, 05-501 Piaseczno;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.