



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

GIF-N-N/0210-8A/2005

Warszawa dn. 7.03.2005r.

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w pkt 2 osnowy decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 08/D/2005 z dnia 4.03.2005 r., prostuje błąd w podanym numerze serii produktu leczniczego **MAXIPIME (cefepimum) proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych 2g.**

W pkt 2 osnowy decyzji numer serii: **4G811274**, zastępuje się numerem serii **4G81274**.

#### Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z pismem z dnia 4.03.2005 r. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego dotyczącym sprostowania omyłki w podanym numerze serii w/w produktu leczniczego.

Jednolity tekst decyzji stanowi załącznik do niniejszego postanowienia.

#### Pouczenie:

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

#### OTRZYMUJA:

1. Podmiot odpowiedzialny – Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. Zozy
4. a/a.





**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 07.03.2005r.

GIF-N –N – 0210 – 8 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 08 /D/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO  
(tekst jednolity)**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 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**

po rozpatrzeniu wniosku Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o. z dnia 02 marca 2005r. o zmianę decyzji w związku z pozytywnymi wynikami badań, orzeka co następuje :

**uchyla w części decyzję Nr 03/WS/2005 z dnia 21.01.2005r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju wszystkich serii i wielkości opakowań produktu leczniczego MAXIPIME (cefepimum) proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 500mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych 2g, wszystkie serie i wielkości opakowań, wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy, podmiot odpowiedzialny : Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o.**

**i**

**zezwała na wprowadzenie do obrotu poniższych serii produktu leczniczego z uwagi na fakt, iż uzyskały one pozytywne wyniki badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego:**

- 1) MAXIPIME (cefepimum)proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 1g  
nr serii 4G79818, data ważności 06.2007**
- 2) MAXIPIME (cefepimum)proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych 2g  
nr serii 4G81274, data ważności 06.2007**

**wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy, podmiot odpowiedzialny :  
Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 03/WS/2005 z dnia 21 stycznia 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie i wielkości opakowań produktu leczniczego **MAXIPIME (cefepimum) proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 500mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych 2g, wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy, podmiot**



**odpowiedzialny : Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o.** w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, wstrzymującą dystrybucję produktów gotowych na całym świecie.

Pobrane próby serii przesłano do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W dniu 02 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły Protokoły Badań NIZP – 0170/05 do 0171/05. Wyniki badań potwierdzają że wymienione w osnowie decyzji serie badanych dawek i wielkości opakowań w/w produktu leczniczego odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy i mogą pozostawać w obrocie.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

#### **POUCZENIE**

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*[Handwritten signature]*  
Aleksandra Duliban

#### **OTRZYMUJĄ:**

1. Strona – Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia