



Warszawa, dnia 19.12.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 4620 – 64/MM/2006

DECYZJA Nr 64/WS/2006

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 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: HELICID 40, mg/ml (270 mgJ/ml), proszek do sporządzania roztworu do infuzji,

a) nr serii: 2250706, data ważności: 06.2008;

b) nr serii: 2260706, data ważności: 06.2008;

podmiot odpowiedzialny: Zentiva a.s. Praha, Republika Czeska, reprezentowana przez Zentiva PL Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 68, 01-531 Warszawa.

Decyzji nadają 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 wskazane serie produktu leczniczego o nazwie: *HELICID 40, mg/ml (270 mgJ/ml), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, podmiot odpowiedzialny: Zentiva a.s. Praha, Republika Czeska, reprezentowana przez Zentiva PL Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 68, 01-531 Warszawa*, w związku z decyzją Nr 5/WS/2006 z dnia 19.12.2006 r. Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serie przedmiotowego produktu leczniczego na obszarze właściwego województwa, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowe serie produktu leczniczego nie spełniają wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez „Szpital Tucholski” w Tuchola, z uwagi na stwierdzenie obecności zanieczyszczeń mechanicznych w roztworze, bezpośrednio po jego sporządzeniu.

Mając powyższe na uwadze, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich 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

OTRZYMUJA:

1. strona - Zentiva a.s. Praha, Republika Czeska, reprezentowana przez Zentiva PL Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 68, 01-531 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.