



Warszawa, dnia 19.XII.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 4620 – 63/MM/2006

**DECYZJA Nr 63/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: VISIPAQUE 550 mg/ml (270 mgJ/ml), roztwór do wstrzyknięć dożylnych, dotętnicznych i do kanału kręgowego, opakowanie po 50 ml, nr serii: 10350041, data ważności: 11.2008, podmiot odpowiedzialny: Amersham Health AS, Oslo, Norwegia.**

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 produktu leczniczego o nazwie: *VISIPAQUE 550 mg/ml (270 mgJ/ml), roztwór do wstrzyknięć dożylnych, dotętnicznych i do kanału kręgowego, opakowanie po 50 ml, podmiot odpowiedzialny: Amersham Health AS, Oslo, Norwegia*, w związku z decyzją Nr 7/WS/2006 z dnia 19.12.2006 r. Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię przedmiotowego produktu leczniczego na obszarze województwa podkarpackiego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez Szpital Specjalistyczny w Jaśle, z uwagi na zanieczyszczenie przedmiotowego produktu fragmentami korka, oderwanymi po wbiciu igły do flakonu.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz 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*  
Zofia Ulz

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona - Amersham Health AS, Oslo, Norwegia, reprezentowana przez Amersham Health, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.