



Warszawa, dnia 20.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 37/MM/2006

**DECYZJA Nr 37/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:**

**HERCEPTIN®**, fiołki 150 mg proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, numery serii: B1120, B1144, B1174, B1184, B1204, B1337, B1216, B1172; podmiot odpowiedzialny: Roche Registration Ltd., Wielka Brytania.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie 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: *HERCEPTIN*, fiołki 150 mg proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji; podmiot odpowiedzialny: Roche Registration Ltd., Wielka Brytania., w związku z informacją własną podmiotu odpowiedzialnego, o podejrzeniu wystąpienia wady jakościowej opakowania bezpośredniego, mogącej prowadzić do niesterylności produktu.

Mając powyższe na uwadze, wskazane serie w/w produktu leczniczego nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

**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

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona - Roche Registration Ltd., Wielka Brytania, reprezentowany przez Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.