



Warszawa, dnia 22.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4620 – 37A/MM/2006

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.)* oraz z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)*

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 21.11.2006 r., który wpłynął w dniu 22.11.2006 r. od Roche Polska Sp. z o.o., w imieniu Roche Registration Ltd., Wielka Brytania o zmianę decyzji Nr 37/WS/2006 r. z dnia 20.11.2006 r. dotyczącej wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: *HERCEPTIN®*, fiolki 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.

uchyla przedmiotową decyzję w zakresie numerów wycofywanych serii:

B1216 oraz B1172

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w dniu 20.11.2006 r. pismem informacja od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, dotycząca stwierdzenia wady jakościowej fiolek przedmiotowego produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 37/WS/2006 z dnia 20.11.2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane w w/w decyzji serie przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 22 listopada 2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela strony o zmianę przedmiotowej decyzji, wskazując iż po ponownej analizie przedmiotowej sprawy, stwierdzono, że zgłoszona w dniu 20.11.2006 r. wada jakościowa nie dotyczy serii o numerach B1216 oraz B1172, z uwagi na fakt pakowania w/w serii na osobnych liniach technologicznych.

Mając na względzie 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

OTRZYMUJA:

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. ZOZy.