



Warszawa, dnia 12. 2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4620 – 37/ZM/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 wniosków z dnia 06.12.2006 roku złożonych przez Roche Polska Sp. z o.o., o zmianę decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22.11.2006 r. Nr 37/WS/2006, zmienionej na wniosek strony decyzją z dnia 22.11.2006 r. Nr GIF-N-N/4620-37A/MM/2006; w zakresie:

- zmiany w/w decyzji wstrzymującej w obrocie na wycofującą z obrotu przedmiotowy produkt leczniczy, w zakresie serii o numerach: B1120, B1144, B1174, B1184, B1204;
- wydania decyzji uchylającej w/w decyzję w zakresie serii B1337, celem ponownego wprowadzenia do obrotu przedmiotowej serii.

1. **uchyla w całości decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22.11.2006 r. Nr 37/WS/2006, zmienioną na wniosek strony decyzją z dnia 22.11.2006 r. Nr GIF-N-N/4620-37A/MM/2006;**
2. **wycofuje z obrotu na terenie całego kraju serie o numerach: B1120, B1144, B1174, B1184, B1204;**
3. **umarza postępowanie w stosunku do serii o numerze B1337.**

Decyzji nadaje 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**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła, w dniu 20.11.2006 r. informacja od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, dotycząca stwierdzenia wady jakościowej produktu leczniczego: *HERCEPTIN®*, fiolki 150 mg proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji o numerach serii: B1120, B1144, B1174, B1184, B1204, B1337, B1216, B1172.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 37/WS/2006 z dnia 20.10.2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane w w/w decyzji serie przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 22.11.2006 r. przedstawiciel strony złożył do Głównego Inspektora Farmaceutycznego uzasadniony wniosek o zmianę decyzji 37/WS/2006, poprzez jej uchylenie w zakresie serii o numerach: B1216 oraz B1172.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do w/w wniosku, uchylając częściowo decyzją Nr GIF-N-N/4620-37A/MM/2006 w dniu 22.11.2006 r. decyzję nr 37/WS/2006 w zakresie wnioskowanym przez stronę.

W dniu 06.11.2006 r. strona złożyła pismami z dnia 06.11.2006 r. wnioski:

- 1) o zmianę przedmiotowej decyzji, prosząc o wydanie decyzji wycofującej z obrotu serie o numerach: B1120, B1144, B1174, B1184, B1204, B1337.
- 2) o zmianę przedmiotowej decyzji w sposób umożliwiający ponowne wprowadzenie do obrotu serii o numerze B1337.

Jako argument, strona podniosła iż wykonano wszystkie procedury przewidziane przez Europejską Agencję Leków celem ponownego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

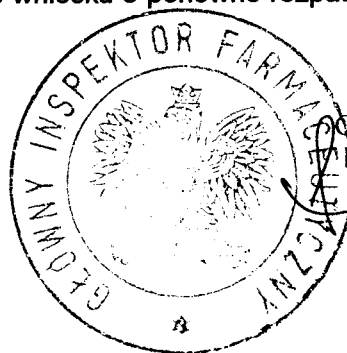
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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 – Roche Registration Ltd., reprezentowana 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.