



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 14.03.2011 r.

GIF-IW-ZJP-4340/2/MJW/11

**DECYZJA Nr 2/WS/2011**

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

- 1) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy  
o nazwie:

FLUOROURACIL ACCORD roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 50 mg/ml fiolka 100 ml  
numer serii: 10083, data ważności 05.2012;

FLUOROURACIL ACCORD roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 50 mg/ml fiolka 10 ml  
numer serii: 10058, data ważności 05.2012;

podmiot odpowiedzialny: Accord Healthcare Ltd

- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

**UZASADNIENIE**

W dniu 16 marca 2011 r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie Decyzją nr 1/WS/2011 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa mazowieckiego przedmiotowe serie ww. produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia decyzji było zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych w zakresie wystąpienia w roztworze preparatu nierozpuszczalnych kryształków (osadów krystalicznych).

Mając na uwadze powyższe, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

**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: Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA 1 4HF, Wielka Brytania;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF - wszyscy.