



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 15.11. 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4340/15/BW/10

DECYZJA Nr 15/WS/2010

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:

CISPLATYNA, flakon 20 ml – 0,5 mg/ml (10mg/20ml)
numer serii: 95477912, data ważności 03.2012;
CISPLATYNA, flakon 100 ml – 0,5 mg/ml (50mg/100ml)
numer serii: 95511704, data ważności 03.2012;
podmiot odpowiedzialny: EBEWE Pharma GmbH Nfg KG

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 15 listopada 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie o podejrzeniu niespełnienia wymagań jakościowych powyższych serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie 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
[Signature]
Zofia Uty

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa;
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.