



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 01/10/2012

GIF-N-ZJP-4350/39/ML/12

DECYZJA Nr 39/WC/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Perlinganit, 1 mg/ml, roztwór do infuzji, 1 fiol. 50 ml

numer serii: 5176310, data ważności: 31.01.2013r.

numer serii: 5176407, data ważności: 31.03.2013r.

numer serii: 5235304, data ważności: 31.10.2013r.

numer serii: 5235306, data ważności: 31.10.2013r.

numer serii: 5252503, data ważności: 31.01.2014r.

numer serii: 5252505, data ważności: 31.01.2014r.

numer serii: 5252603 data ważności: 31.01.2014r.

numer serii: 5252610, data ważności: 31.01.2014r.

numer serii: 5320605 data ważności: 31.10.2014r.

numer serii: 5364702, data ważności: 31.01.2016r.

numer serii: 5364705, data ważności: 31.01.2016r.

numer serii: 5379706, data ważności: 31.10.2015r.

numer serii: 5379708, data ważności: 31.10.2015r.

numer serii: 5379712, data ważności: 31.10.2015r.

numer serii: 5379803, data ważności: 31.03.2016r.

numer serii: 5383002, data ważności: 31.07.2016r.

podmiot odpowiedzialny: UCB Pharma GmbH, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 01 października 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. Decyzja została podjęta z uwagi na niespełnienie wymagań jakościowych zaobserwowanych w trakcie rutynowych badań stabilności.

Mając powyższe na uwadze, 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 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: reprezentowana przez: UCB PHARMA Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 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.