



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/10/ES/12

Warszawa, dnia 04/04/2012 r.

DECYZJA Nr 10/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.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Alimta 500 mg, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji
Nr serii: A931727H Data ważności: 09/2014
podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 3 kwietnia 2012 roku do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie o decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego Alimta 500 mg. Informacja o wycofaniu wyżej wymienionej serii produktu leczniczego została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert z Agencji Francuskiej, który wpłynął do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 4 kwietnia 2012 roku. Decyzja została podjęta w związku z wystąpieniem zagrożenia braku jałowości przedmiotowego produktu leczniczego.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona reprezentowana przez: Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 14, 00-638 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.