



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/9/ES/12

Warszawa, dnia 30/03/2012 r.

DECYZJA Nr 9/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:

**Viaspan, roztwór do przechowywania narządów
wszystkie serie wyprodukowane od dnia 8 lipca 2011 r.
podmiot odpowiedzialny: Bristol-Myers Squibb**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 30 marca 2012 roku do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Rapid Alert z Austrii oraz decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Viaspan. Przedmiotowy produkt nie jest zarejestrowany w Polsce ale jest sprowadzany na teren Rzeczypospolitej Polskiej w ramach importu docelowego, w związku z tym firma poinformowała, iż zamierza podjąć zapobiegawczy proces wycofania wszystkich serii wyprodukowanych od dnia 8-9 lipca 2011 roku. Decyzja została podjęta w związku z możliwością wystąpienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego przedmiotowego produktu.

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


Jolita Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.