



Warszawa, dnia 14.12.2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/72/SZ/11

DECYZJA Nr 72/WC/2011

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 06.09.2001 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:

**Vistide 75 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji,
numer serii: 1797701D; data ważności: 12.2012,
numer serii: 1797701D1; data ważności: 12.2012,
numer serii: 1797701D2; data ważności: 12.2012,
numer serii: 1797701D3; data ważności: 12.2012,**

podmiot odpowiedzialny: Gilead Sciences International Ltd., Wielka Brytania

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 14 grudnia 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji jest wystąpienie potencjalnego zagrożenia dla zdrowia publicznego związanego z niespełnieniem wymagań GMP w procesie wytwarzania w firmie Ben Venue Laboratories.

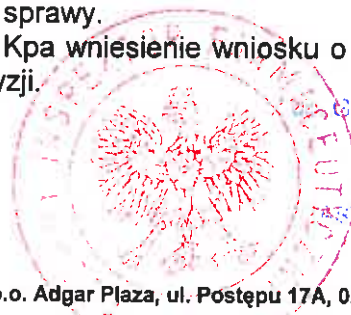
Mając na uwadze powyższe, w/w produkt leczniczy nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowany w lecznictwie.

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.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego
[Signature]
Zastępca Głównego Inspektora
Farmaceutycznego

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Gilead Sciences Poland Sp. z o.o. Adgar Piąza, ul. Postępu 17A, 02-676 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.