



Warszawa, dnia 21.01.2005 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 3/2005

**DECYZJA Nr 03/WS/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071z późn. zm.)

**wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju**

produkt leczniczy o nazwie :

**MAXIPIME (*cefepimum*)**

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 500mg

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 1g

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych 2g

Wszystkie serie i wielkości opakowań

wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy

podmiot odpowiedzialny : Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o.

**UZASADNIENIE:**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie i wielkości opakowań produktu leczniczego, **MAXIPIME (*cefepimum*)** proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 500mg, 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych 2g, wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy.

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, wstrzymującą dystrybucję produktów gotowych na całym świecie.

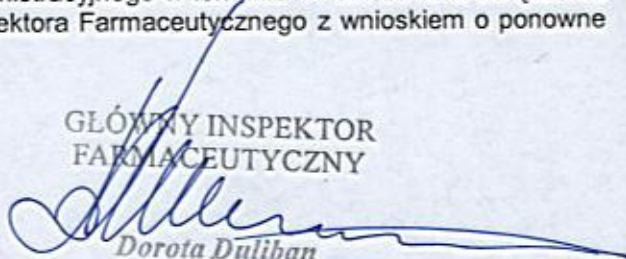
W związku z powyższym, do czasu wykonania badań potwierdzających właściwą jakość w/w produkt leczniczy nie może być przedmiotem obrotu.

**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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

  
Dorota Duliban

**OTRZYMUJĄ:**

1. Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y