



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 10.03.2005r.

GIF-N –N – 0210 - 11 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 11 /D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 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

po rozpatrzeniu wniosków Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o. z dnia 07 marca 2005r. oraz 09 marca 2005r. o zmianę decyzji w związku z pozytywnymi wynikami badań, orzeka co następuje :

uchyla w części decyzję Nr 03/WS/2005 z dnia 21.01.2005r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju wszystkich serii i wielkości opakowań produktu leczniczego 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.

i

zezwala na wprowadzenie do obrotu poniższych serii produktu leczniczego z uwagi na fakt, iż uzyskały one pozytywne wyniki badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego:

- 1) MAXIPIME (cefepimum)proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 1g**
nr serii 4J81691, data ważności 06.2007
nr serii 4K88862, data ważności 07.2007
nr serii 4K89485, data ważności 07.2007
- 2) MAXIPIME (cefepimum)proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych 2g**
nr serii 4J84688, data ważności 08.2007
nr serii 4M65734, data ważności 10.2007

**wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy, podmiot odpowiedzialny :
Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 03/WS/2005 z dnia 21 stycznia 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie i wielkości opakowań produktu leczniczego **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, wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy, podmiot odpowiedzialny : Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o. w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, wstrzymującą dystrybucję produktów gotowych na całym świecie.

Pobrane próby serii przesłano do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W dniu 10 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły Protokoły Badań NIZP w/w serii. Wyniki badań potwierdzają że wymienione w osnowie decyzji serie badanych dawek i wielkości opakowań w/w produktu leczniczego odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy i mogą pozostawać w obrocie.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Handwritten signature]
Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Strona – Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia