



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/3/ES/13

28 STY 2013
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 3/WC/2013

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Dardum, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1 g
numer serii: 11046, data ważności: 28.02.2013
numer serii: 11147, data ważności: 30.06.2013
numer serii: 11258, data ważności: 31.10.2013
podmiot odpowiedzialny: Lab. It. Biochim. Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A., Włochy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzja została podjęta w związku z informacją przesланą w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego we Włoszech, dotyczącą stwierdzenia niezgodności krytycznych w trakcie inspekcji przeprowadzonej w miejscu wytwarzania ww. 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Lab. It. Biochim. Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A., reprezentowana przez: Imed Poland Sp. z o. o., ul. Puławska 314, 02-819 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.