



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/24/ML/13

Warszawa, dnia 30 KWI. 2013

### DECYZJA Nr 24/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 2013 r. poz. 267)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Zarzio (*Filgrastym*) 48 mln j./0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 1 amp.-stryk. 0,5 ml**

**numer serii: DB0440, data ważności: 01.2015**

**podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Austria**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 30 kwietnia 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Zarzio. Decyzja została podjęta w związku z wystąpieniem wyników poza specyfikacją dla zawartości agregatów białek o wysokiej masie cząsteczkowej w przedmiotowej serii produktu leczniczego Zarzio.

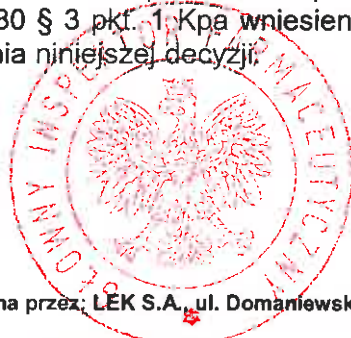
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



WYKONANO  
30 KWI 2013  
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
*[Signature]*  
30.04.13

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez: LEK S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 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.