



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/32/ES/13

31 MAJ 2013
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 32/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)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 5 ml

numer serii: 191010/1PL

Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 10 ml

numer serii: 90810/2PL

numer serii: 201010/2PL

numer serii: 281110/2PL

numer serii: 70311/2PL

numer serii: 171211/2PL

numer serii: 201010A2PL

Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 15 ml

numer serii: 20710/3PL

numer serii: 140910/3PL

numer serii: 140910A3PL

Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 20 ml

numer serii: 40710/4PL

numer serii: 160910/4PL

numer serii: 40710E4PL

Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 30 ml

numer serii: 130811/5PL

numer serii: 271110/5PL

podmiot odpowiedzialny: Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 31 maja 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Niemiec, dotycząca wycofania ww. serii produktu leczniczego Magnegita, w związku ze stwierdzeniem cząsteczek w roztworze przedmiotowego produktu.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Krawczyk
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, Am Coloneum 4, 50829 Köln, Niemcy;
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.