



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/54/ES/13

2013 -07- 10
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 54/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:

Camitotic, (Docetaxelum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 ml numer serii: 2MU0042, data ważności: 05.2014
podmiot odpowiedzialny: Actavis Group PTC ehf., Islandia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Niemiec, dotycząca wycofania ww. serii produktu leczniczego Docetaxel-Actavis, w związku ze stwierdzeniem widocznych cząsteczek w produkcie. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego potwierdził, iż w Polsce ww. produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu pod nazwą Camitotic oraz poinformował, iż podmiot odpowiedzialny podjął decyzje o rozpoczęciu działań zmierzających do wycofania przedmiotowej serii z obrotu na terytorium RP.

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

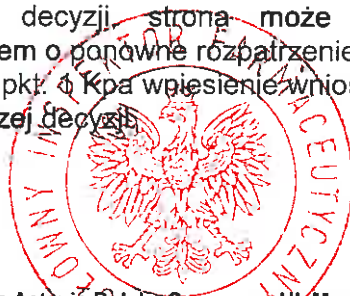
Niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż dalsza obecność przedmiotowego produktu leczniczego w obrocie może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzkiego.

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. 4 Kpa wpiesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Alfia Ulz
Alfia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Actavis Polska Sp. z o. o., Ul. Marynarska 15, 02-647 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.