



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/71/MK/13

Warszawa, dnia 31 PAŹ. 2013

DECYZJA Nr 71/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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Dipeptiven, (N(2)-L-alanyl-glutamine), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg/ml, wielkość opakowania 1 butelka 50 ml
numer serii: 16FH0083, data ważności: 28.08.2014
podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 31 października 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu ww. serii produktu leczniczego Dipeptiven, w związku z otrzymanym zgłoszeniem podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych polegających na zaobserwowaniu w 2 fiolkach produktu białawego osadu.

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: Przedstawiciel - Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

2013.10.31
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY