



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/72/ML/13

Warszawa, dnia 2013 -11- 14

### DECYZJA Nr 72/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:

**Oncaspar (*Pegasparagasum*), roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 750 j.m./ml, 1 fiol. a 5 ml  
numer serii: F130247B, data ważności: 30.09.2015**

**podmiot odpowiedzialny: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,  
Niemcy**

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 14 listopada 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu ww. serii produktu leczniczego Oncaspar, w związku z otrzymanym zgłoszeniem podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych, polegających na możliwości uszkodzenia fiolek, co może spowodować zanieczyszczenie produktu oraz ryzyko wystąpienia toksyczności. Dodatkowo powyższa informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z organu kompetentnego z Niemiec.

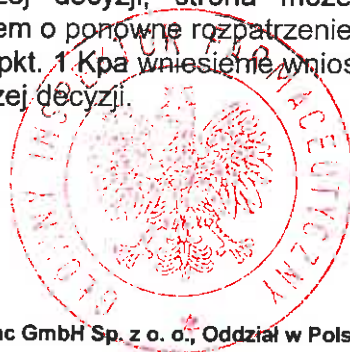
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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  
*[Signature]*  
Katarzyna Uke

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Przedstawiciel – medac GmbH Sp. z o. o., Oddział w Polsce, ul. Postępu 21B, 02-676 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.