



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/75/ES/13

Warszawa, dnia 26/11/2013

DECYZJA Nr 75/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:

Methotrexat, ampułki, 1g/40 ml x 1 fiolka

numer serii: CL0996, data ważności: 31.12.2013

podmiot odpowiedzialny: Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Austria

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja o decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Methotrexat. Przedmiotowy produkt nie jest dopuszczony do obrotu na terenie RP, lecz został wprowadzony na polski rynek na podstawie jednorazowej zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu. Powyższa decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem podczas rutynowych badań stabilności w fiolkach ww. serii produktu bezpostaciowych cząstek stałych. Z medycznej oceny ryzyka, przeprowadzonej przez podmiot odpowiedzialny wynika, iż ryzyko wynikające z zaprzestania stosowania ww. produktu leczniczego zdecydowanie przewyższa ryzyko wynikające z obecności cząstek stałych. W związku z powyższym przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego podjął działania mające na celu wprowadzenie do obrotu produktu zastępczego, umożliwiającemu kontynuowanie terapii.

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu produktu zastępczego oraz potwierdził sprowadzenie na rynek produktu Methotrexat-Ebewe, który może zastąpić proponowany do wycofania produkt Methotrexat, co pozwoli na kontynuację terapii. Jednocześnie przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego podtrzymał decyzję o dobrowolnym wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego i zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie stosowanej decyzji.

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

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Lek S.A., Podlipie 16, 95-010 Stryków;
2. Minister Zdrowia;
3. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarz;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.