



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/28/ML/14

Warszawa, dnia 2014 -06- 1 1

DECYZJA Nr 28/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 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:

Acviscin (*Vancomycinum*), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiolka

numer serii: 5000830, data ważności: 10.2014

numer serii: 5000999, data ważności: 02.2015

numer serii: 5001039, data ważności: 03.2015

numer serii: 5001066, data ważności: 04.2015

numer serii: 5001177, data ważności: 07.2015

Acviscin (*Vancomycinum*), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiolka

numer serii: 5000831, data ważności: 10.2014

numer serii: 5000880, data ważności: 11.2014

numer serii: 5000960, data ważności: 01.2015

numer serii: 5001027, data ważności: 03.2015

numer serii: 5001123, data ważności: 05.2015

numer serii: 5001128, data ważności: 06.2015

numer serii: 5001258, data ważności: 09.2015

podmiot odpowiedzialny: Actavis Group PTC ehf., Islandia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 11 czerwca 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja o decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego w przedmiocie wycofania ww. serii produktu leczniczego Acviscin. Decyzja została podjęta w związku ze zgłoszeniem otrzymanym od wytwórcy, dotyczącym podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu leczniczego Acviscin, ze względu na możliwe zanieczyszczenie cząstkami stałymi.

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 wycofania 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 Kiewojt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Actavis Group PTC ehf., Islandia, reprezentowana przez: Annę Kołodziejską, Actavis Polska sp. z o. o. ul. Marynarska 15, 02-674 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.