



Warszawa, dnia 23.11.2011 r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/66/BW/11

DECYZJA Nr 66/WC/2011

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 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Velcade 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
numer serii: 9CZTF00; data ważności: 02/2012
numer serii: AGZSH00; data ważności: 06/2013
podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International N.V.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 listopada 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w systemie Rapid Alert wpłynęła informacja od organu kompetentnego Belgii o wycofaniu z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego. W związku z komunikatem oraz komunikatem Europejskiej Agencji Leków Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu powyższe serie. Powodem podjęcia decyzji o wycofaniu z obrotu ww. produktu leczniczego było niespełnienie wymagań GMP w procesie wytwarzania w firmie Ben Venue Laboratories.

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 reprezentowana przez: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Łżecka 24, 02-135 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.

