



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/22/ML/15

Warszawa, dnia 21 MAJ 2015

### DECYZJA Nr 22/WC/2015

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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

- **Eprex (*Epoetinum alfa*) 2000 j.m./0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań podskórnych i dożylnych,**
- **numer serii: EAS1S00, data ważności: 07.2015**
- **Eprex (*Epoetinum alfa*) 1000 j.m./0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań podskórnych i dożylnych,**
- **numer serii: EBS4F01, data ważności: 08.2015**
- **numer serii: EBS4F00, data ważności: 08.2015**
- **Eprex (*Epoetinum alfa*) 3000 j.m./0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań podskórnych i dożylnych,**
- **numer serii: ECS2700, data ważności: 08.2015**
- **podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International N.V., Belgia**

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

### UZASADNIENIE

Decyzja została podjęta w związku z informacją przesłaną w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego we Francji, dotyczącą wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego Eprex. Powodem wycofania przedmiotowych serii produktu leczniczego Eprex jest przekroczenie zakresu referencyjnego dla stężenia utlenionej metioniny, stwierdzone w trakcie badań stabilności. Powyższa informacja została potwierdzona przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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).

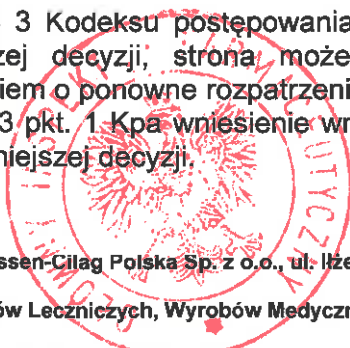
### POUCZENIE

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.

#### OTRZYMUJĄ:

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz