



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/24/ML/15

Warszawa, dnia 03.06.2015

### DECYZJA Nr 24/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:

- Carbomedac (*Carboplatinum*) 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
- numer serii: F140265A, data ważności: 30.09.2015
- numer serii: F140265D, data ważności: 30.09.2015
- podmiot odpowiedzialny: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

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

### UZASADNIENIE

W dniu 03 czerwca 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Carbomedac. Decyzja została podjęta z powodu stwierdzenia obecności cząstek stałych w ww. seriach.

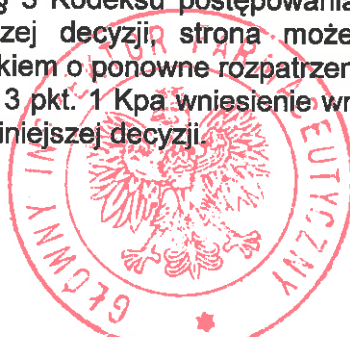
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Urb*

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: 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.