



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/38/ML/15

Warszawa, dnia 22 WRZ 2015

DECYZJA Nr 38/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* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Topotecan medac (*Topotecanum*) 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji,

1 fiolka po 2 ml

numer serii: E130890A, data ważności: 05/2016

numer serii: E130890B, data ważności: 05/2016

numer serii: E130890D, data ważności: 05/2016

numer serii: E130890F, data ważności: 05/2016

numer serii: E130890G, data ważności: 05/2016

numer serii: E130890H, data ważności: 05/2016

numer serii: E130890J, data ważności: 05/2016

numer serii: F130461A, data ważności: 06/2016

numer serii: F130461B, data ważności: 06/2016

1 fiolka po 4 ml

numer serii: K120904A, data ważności: 10/2015

numer serii: L120909C, data ważności: 11/2015

podmiot odpowiedzialny: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 22 września 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Topotecan medac w związku z uzyskanym odchyleniem stwierdzonym podczas rutynowej kontroli czystości mikrobiologicznej linii produkcyjnej procesu sterylnego napełniania fiolek.

Powyższa informacja została potwierdzona w komunikacie Rapid Alert przesłanym do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z organu kompetentnego z Niemiec.

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

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez Pana Artura Woroniecki, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. 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.