



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 11/07/2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/33/SZ/11

DECYZJA Nr 33/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:

**Navelbine, vinorelbinum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 10 mg/1 ml,
10 fiolek po 1 ml
nr serii 1P107, data ważności 30.06.2013;
nr serii 1P107_A, data ważności 30.06.2013;
Navelbine, vinorelbinum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 10 mg/1 ml,
10 fiolek po 5 ml
nr serii P505, data ważności 30.06.2013;
nr serii P506, data ważności 31.08.2013,
nr serii P506_A, data ważności 31.08.2013,
nr serii P507, data ważności 30.09.2013;
nr serii P508, data ważności 30.11.2013.
podmiot odpowiedzialny: Pierre Fabre Medicament, Francja**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie na podstawie przeprowadzonych powtórzonych analiz ww. serii nietypowej tendencji wzrostowej jednego z produktów rozpadu.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o., 00-762 Warszawa, ul. Belwederska 20/22;
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.