



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.18.2018.KWI.1

Warszawa, 27 KWI. 2018

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), w zw. z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 oraz Dz.U. z 2018 r. poz. 650 i 697)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 18/WC/2018 z dnia 16 marca 2018 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Zoledronic acid medac (*Acidum zoledronicum*), 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**  
**numer serii: PQ0776, data ważności: 05.2020**  
**podmiot odpowiedzialny: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**

### UZASADNIENIE

Dnia 16.03.2018 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję o wycofaniu ww. produktu leczniczego z obrotu na terenie całego kraju, na podstawie informacji uzyskanych z systemu Rapid Alert.

Dnia 23.03.2018 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Seria PQ0776 określona w decyzji nie identyfikuje jednoznacznie produktu leczniczego, ponieważ dotyczy etapu wytwarzania („filling batch”). Zgodnie z deklaracją podmiotu odpowiedzialnego seria produktu leczniczego Zoledronic acid medac powinna mieć brzmienie E178202A. Ponadto, podmiot odpowiedzialny potwierdził, że ww. seria nie została wprowadzona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

## POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 kpa od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

### OTRZYMUJA:

1. strona: 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.