



Warszawa, dnia 16.11.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/60/MJW/10

DECYZJA Nr 60/WC/2010

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 produkty lecznicze:

**Methotrexat-Ebewe, 10 mg/ml; 5 ml
numer serii: 80074008, data ważności: 12.2010**

**Methotrexat-Ebewe, 100 mg/ml; 10 ml
numer serii: 80074112, data ważności: 12.2010
numer serii: 80765613, data ważności: 02.2011
numer serii: 82172808, data ważności: 06.2011
numer serii: 82445117, data ważności: 08.2011
numer serii: 82713104, data ważności: 10.2011
numer serii: 82839311, data ważności: 11.2011
numer serii: 92093610, data ważności: 01.2012
numer serii: 92243610, data ważności: 01.2012
numer serii: 92528812, data ważności: 04.2012
numer serii: 93256105, data ważności: 09.2012
numer serii: 93719606, data ważności: 12.2012
numer serii: 93719613, data ważności: 12.2012
numer serii: 95479710, data ważności: 03.2013**

**5-Fluorouracil-Ebewe, 50 mg/ml; 5 ml;
numer serii: 93466503, data ważności: 10.2011
numer serii: 95108003, data ważności: 01.2012
numer serii: 95278403, data ważności: 02.2012
numer serii: 95536505, data ważności: 04.2012
numer serii: 95890304, data ważności: 06.2012**

**5-Fluorouracil-Ebewe, 50 mg/ml; 10 ml;
numer serii: 83020310, data ważności: 12.2010
numer serii: 83020304, data ważności: 12.2010
numer serii: 83020317, data ważności: 12.2010
numer serii: 92795105, data ważności: 06.2011
numer serii: 93085805, data ważności: 08.2011
numer serii: 93085809, data ważności: 08.2011
numer serii: 93119203, data ważności: 08.2011
numer serii: 93465104, data ważności: 10.2011
numer serii: 95000704, data ważności: 01.2012
numer serii: 95152308, data ważności: 01.2012
numer serii: 95152309, data ważności: 01.2012
numer serii: 95320703, data ważności: 02.2012
numer serii: 95536506, data ważności: 04.2012
numer serii: 95771908, data ważności: 05.2012**

podmiot odpowiedzialny: Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Austria

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu przedmiotowych serii produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia decyzji jest stwierdzenie wady jakościowej polegającej na obecności w części fiolek zanieczyszczeń mechanicznych spowodowanych rozwarstwieniem wewnętrznej powierzchni fiołki.

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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona reprezentowana przez Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50C, 02-672 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.