



Warszawa, dnia 30.08.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/44/MJW/10

**DECYZJA Nr 44/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:**

**Diphereline SR 3,75 (*Triptorelinum*) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań; 3,75 mg**

numer serii: U006 data ważności: 12/2010;  
numer serii: U016 data ważności: 01/2011;  
numer serii: U019 data ważności: 01/2011;  
numer serii: U072 data ważności: 05/2011;  
numer serii: U104 data ważności: 09/2011;  
numer serii: U121 data ważności: 10/2011;  
numer serii: U122 data ważności: 10/2011;  
numer serii: U131 data ważności: 10/2011;  
numer serii: V006 data ważności: 01/2012;  
numer serii: C08241 data ważności: 02/2012;

**Diphereline SR 11,25 mg (*Triptorelinum*) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań; 11,25 mg**

numer serii: T072 data ważności: 10/2010;  
numer serii: T065 data ważności: 11/2010;  
numer serii: T075 data ważności: 11/2010;  
numer serii: U006 data ważności: 01/2011;  
numer serii: U017 data ważności: 02/2011;  
numer serii: U032 data ważności: 05/2011;  
numer serii: U033 data ważności: 05/2011;  
numer serii: U048 data ważności: 06/2011;  
numer serii: U050 data ważności: 08/2011;  
numer serii: U059 data ważności: 09/2011;  
numer serii: U063 data ważności: 09/2011;  
numer serii: U706 data ważności: 08/2011;  
numer serii: U071 data ważności: 11/2011;  
numer serii: U711 data ważności: 10/2011;  
numer serii: V007 data ważności: 01/2012;  
numer serii: V015 data ważności: 02/2012;  
numer serii: C09380 data ważności: 03/2012;

podmiot odpowiedzialny: Ipsen Pharma, Francja

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 30 września 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia decyzji jest błędne oznakowanie na etykiecie ampułki z rozpuszczalnikiem. Ampułka z rozpuszczalnikiem oznakowana jest jako *izotoniczny roztwór chlorku sodu*, powinno być: *mannitol z wodą do wstrzykiwań*.

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 Nisewicz  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### OTRZYMUJA:

1. strona reprezentowana przez IPSEN POLAND SP. z o.o., ul. Jana Pawła II 29, 00-867 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.