



Warszawa, dnia 01.09.2009 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/37/MJW/09

**DECYZJA Nr 37/WC/2009**

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:**

Fluorouracil 500 medac, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 1 fiolka 10 ml  
nr serii M 71022AAPL, data ważności 09/2009  
nr serii M 80124BBPL, data ważności 12/2009  
nr serii M 80930ACPL, data ważności 09/2010

Fluorouracil 1000 medac, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 1 fiolka 20 ml  
nr serii M 71017ABPL, data ważności 09/2009  
nr serii M 80522ADPL, data ważności 05/2010

podmiot odpowiedzialny: medac GmbH

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 01.09.2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła od podmiotu odpowiedzialnego informacja dotycząca m.in. decyzji wycofania z obrotu ww. serii produktów leczniczych. Powodem wycofania jest stwierdzenie obecności drobin szkła w przedmiotowych seriach.

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 2008r. 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.



FARMACEUTYCZNY

*Ali*  
Zofia Utz

**OTRZYMUJA:**

1. strona: medac GmbH reprezentowany przez medac GmbH Sp. z o.o., ul. Ładysława 14, 02-066 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. WIF – wszyscy.