



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/27-1/SZ/08

Warszawa, dnia 09.06 2008 r.

## DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271),, w związku z art. 154 § 1 i 2 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

**zmienia Decyzję 27/WC/2008 z dnia 6 czerwca 2008r. w sprawie wycofania z obrotu na terenie kraju produktu leczniczego:**

**Caelyx (Chlorowodorek doksorubicyny w pegylowanych liposomach), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml, 1 fiołka, 10 ml;**

**poprzez uszczegółowienie numeru serii:**

**numer serii opakowania zbiorczego: 7DRAE14021;**

**numer serii opakowania pojedynczego: 072163516.**

## UZASADNIENIE

W dniu 6.06.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego, podjęta w wyniku zgłoszonych reklamacji dotyczących wyglądu zawiesziny.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał Decyzję 27/WC/2008.

W dniu 9.06.2008r. podmiot odpowiedzialny przesłał sprostowanie ww. decyzji własnej, poprzez uszczegółowienie numeru serii przedmiotowego produktu leczniczego: nr serii opakowania zbiorczego 7DRAE14021, nr serii opakowania pojedynczego: 072163516.


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

## 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

  
Zofia Ulz

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruksela, Belgia, reprezentowana przez Schering-Plough Central East SA, Oddział w Polsce, Al. Jerozolimskie 195A, 02-222 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.