



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/69-1/MJW/07

Warszawa, dnia 20.03.2008 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 154 § 1 i 2 oraz art. 104 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 nr 69/WC/2007 z dnia 07.06.2007 r. o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju wszystkich serii produktów leczniczych: VIRACEPT tabletki powlekane 250 mg, VIRACEPT tabletki 250 mg, VIRACEPT proszek do podawania doustnego 50 mg/g poprzez uszczegółowienie numerów serii produktów leczniczych które pozostają wycofane:

VIRACEPT tabletki powlekane 250 mg x 270

nr serii: E5924; E5991; E6116; E6121; E6626; E7082; E7086; E7088; E7089; E7115; E7205; E7208; E7943; E7944; E8172; E8173; E8647; E8751; E8755; E8891; E8892; E9130;

VIRACEPT proszek 50 mg/g

nr serii: B1105; B1110; B1116; B1123; B1125

podmiot odpowiedzialny: Roche Registration Limited, Welwyn Garden City, UK

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 07.06.2007 r. nr 69/WC/2007 Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie produktów leczniczych: VIRACEPT tabletki powlekane 250 mg, VIRACEPT tabletki 250 mg, VIRACEPT proszek do podawania doustnego 50 mg/g w związku z informacją przesłaną przez Hiszpańską Agencję Leków w systemie Rapid Alert dotyczącą zanieczyszczenia ww. produktów leczniczych substancją chemiczną: ester etylowy kwasu metanosulfonowego.

W dniu 12.03.2008 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego firma Roche Polska Sp. z o.o. wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o zmianę ww. decyzji, wskazując iż, Europejska Agencja Leków w dniu 15.10.2007 r. uchyliła decyzję zawieszającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W dniu 30.01.2008 r. EMEA zaakceptowała niewymagające wnoszenia zmian do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niewielkie zmiany dotyczące procesu produkcji tego produktu leczniczego.

Aby umożliwić wprowadzanie do obrotu nowych serii przedmiotowego produktu leczniczego wyprodukowanych zgodnie z nowo zaakceptowanym procesem wytwórczym przez EMEA, Główny Inspektor Farmaceutyczny zmienia decyzję nr 69/WC/2007 z dnia 07.06.2007 r poprzez podanie numerów serii przedmiotowych produktów leczniczych, wskazanych w piśmie przez Roche Polska Sp. z o.o. które zostały wprowadzone do obrotu na teren Rzeczypospolitej Polskiej w okresie od 09.11.2004 r. do 27.04.2007r. i które pozostają wycofane zgodnie z sentencją decyzji.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Roche Registration Limited, UK reprezentowana przez Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y;
6. Krajowe Centrum do spraw AIDS.