



Warszawa, dnia 07.06.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF - ZJ/4350 - 69/MJW/2007

DECYZJA Nr 69/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004 r., Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 154 § 1 oraz 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

- **VIRACEPT, tabletki powlekane 250 mg, wszystkie serie;**
- **VIRACEPT, tabletki 250 mg, wszystkie serie;**
- **VIRACEPT, proszek do podawania doustnego 50mg/g, wszystkie serie.**

Podmiot odpowiedzialny: Roche Registration Limited, Welwyn Garden City, UK.

UZASADNIENIE

W dniu 07 czerwca 2007 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał z Hiszpańskiej Agencji Leków Rapid Alert, dotyczący wycofania wszystkich serii produktu leczniczego VIRACEPT postaci: tabletki powlekane 250 mg, tabletki 250 mg i proszek do podawania doustnego 50 mg/ml.

Przyczyną podjęcia decyzji o wycofaniu jest zanieczyszczenie wyżej wymienionego produktu leczniczego substancją chemiczną: ester etylowy kwasu metanosulfonowego.

Mając na uwadze powyższe, 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 22 listopada 2002r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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

OTRZYMUJA:

strona - Roche Polska Sp. z o.o.;

2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. Krajowe Centrum do spraw AIDS.