



Warszawa, dnia 25.05.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ – 4350 – 66/BW/2007

**DECYZJA Nr 66/WC/2007**

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. 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**

**wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:**

**Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań 0,6 ml**

Nr serii 1067 – data ważności 05.2009  
Nr serii 1069 – data ważności 07.2009  
Nr serii 1073 – data ważności 10.2009  
Nr Serii 1074 – data ważności 11.2009  
Nr Serii 1075 – data ważności 12.2009

**Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań 0,8 ml**

Nr serii 1066 – data ważności 05.2009  
Nr serii 1068 – data ważności 06.2009  
Nr serii 1069 – data ważności 07.2009  
Nr serii 1071 – data ważności 09.2009

**Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań 1,0 ml**

Nr serii 1067 – data ważności 05.2009  
Nr serii 1068 – data ważności 06.2009  
Nr serii 1070 – data ważności 09.2009  
Nr serii 1072 – data ważności 10.2009

**Fraxiparine 0,8 ml:**

Nr serii 3346 - data ważności 09.2009

**podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert przesłana z francuskiej i węgierskiej Agencji Leków dotycząca wady jakościowej w/w serii produktów leczniczych oraz informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, o podjętej przez podmiot decyzji własnej o wycofaniu z obrotu na terenie kraju serii przedmiotowych produktów leczniczych.

Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji był fakt stwierdzenia niespełnienia wymagań jakościowych w zakresie ryzyka pęknięć wypełnionych ampułkostrzykawek.

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 2002 r. 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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zbysław Utko*  
Zbysław Utko

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona – GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. reprezentowana przez GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.