



Warszawa, dnia 19.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-ZJ – 4630 – 59/MM/2007

**DECYZJA Nr 59/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.), 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**

**wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**DIPEPTIVEN, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 200 mg/ml,**

- nr serii: UL 1586, opakowanie po 100 ml,
- nr serii: UK 1540, opakowanie po 100 ml,
- nr serii: UL 1604, opakowanie po 50 ml,
- nr serii: UK 1559, opakowanie po 50 ml,
- nr serii: UH 1520, opakowanie po 50 ml,

**podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Niemcy.**

Decyzji nadaje 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**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyżej wskazane serie produktu leczniczego, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii.

W dniu 18.04.2007 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wycofanie z obrotu wskazanych serii produktu leczniczego, z uwagi na stwierdzenie wady jakościowej, polegającej na umieszczeniu w treści opakowania bezpośredniego i zewnętrznego błędnej zawartości substancji czynnej (zawartość substancji czynnej w 100 ml koncentratu określono jako 200 mg, podczas gdy powinno być 20 g).

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 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).

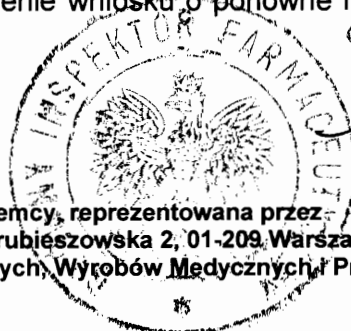
**POUCZENIE**

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.

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona - Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Niemcy, reprezentowana przez Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz