



Warszawa, dnia 11.07.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP- 4630/59/D-1/MJW/07

### **DECYZJA Nr 63/D/2007**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. 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**

**uchyla decyzję Nr 59/WC/2007 z dnia 19.04.2007 r. w zakresie serii produktu leczniczego:**

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

- nr serii: UL 1604, opakowanie po 50 ml,

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

**utrzymując decyzję w mocy w zakresie produktu leczniczego DIPEPTIVEN, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 200 mg/ml:**

- nr serii UK 1540, opakowanie po 100 ml,**
- nr serii UK 1559, opakowanie po 50 ml,**
- nr serii UH 1520, opakowanie po 50 ml.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 59/WC/2007 z dnia 19.04.2007 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na informację własną podmiotu odpowiedzialnego o stwierdzeniu wady jakościowej, polegającej na umieszczeniu w treści opakowania bezpośredniego i zewnętrznego błędnej zawartości substancji czynnej.

Po zakończeniu procedury wycofywania produktu leczniczego z obrotu, podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanej serii, poświadczając ten fakt stosownym dokumentem, podpisanym przez osobę wykwalifikowaną.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

### **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 - 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 i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.