



Warszawa, dnia 02.07.2007 r.

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

DECYZJA Nr 61/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 następującej serii produktu leczniczego:

DIPEPTIVEN, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 200 mg/ml,
• nr serii: UL 1586, opakowanie po 100 ml,
podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Niemcy.

utrzymując decyzję w mocy w pozostałym zakresie

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 (zawartość substancji czynnej w 100 ml koncentratu określono jako 200 mg, podczas gdy powinno być 20 g).

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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Niewójt

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.