



Warszawa, dnia 13.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ/4630 – 48/TK/2007

### **DECYZJA Nr 48/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 wszystkie serie produktu leczniczego:**

**VISIPAQUE 270 mgJ/ml i VISIPAQUE 320 mgJ/ml, roztwór do wstrzyknięć dożylnych, dotętnicznych i do kanału kręgowego, podmiot odpowiedzialny: Amersham Health AS, Oslo, Norwegia.**

Decyzji nadają 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**

W dniu 13.04.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja od podmiotu odpowiedzialnego o błędnym oznakowaniu wszystkich serii produktu leczniczego Visipaque 270 mgJ/ml i Visipaque 320 mgJ/ml. Błędne oznakowanie dotyczy informacji umieszczonych na opakowaniu bezpośrednim i zewnętrznym, względem zatwierdzonego w dokumentacji rejestracyjnej wzoru, polegającym na niewłaściwym oznaczeniu zawartości chlorku wapnia w 1 ml produktu (umieszczono zapis: „chlorek wapnia 0,7 mg” w przypadku stężenia 270 mgJ/ml i „chlorek wapnia 0,4 mg” w przypadku stężenia 320 mgJ/ml, gdzie powinno być odpowiednio: „chlorek wapnia 0,07 mg” i „chlorek wapnia 0,04 mg”).

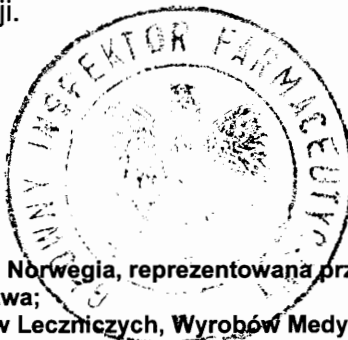
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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  
*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

#### **OTRZYMUJA:**

1. strona –Amersham Health AS, Oslo, Norwegia, reprezentowana przez Amersham Health, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.