



Warszawa, dnia 18.05.2007 r.

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

DECYZJA

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 oraz art.155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu pisma z dnia 02.05.2007 r. złożonego przez GE Healthcare, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa w imieniu podmiotu odpowiedzialnego Amersham Heath AS, Oslo, Norwegia w związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 13.04.2007 r. nr 48/WC/2007, wycofującą z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie produktu leczniczego:

VISIPAQUE 270 mg l/ml i VISIPAQUE 320 mg l/ml, roztwór do wstrzyknięć dożylnych, dotętnicznych i do kanału kręgowego;

podmiot odpowiedzialny: Amersham Health AS, Oslo, Norwegia,

- 1. uchyla decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 13.04.2007 r. nr 48/WC/2007;**
- 2. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:**
 - VISIPAQUE 270 mg l/ml, 50 ml, numery serii: 10350041; 10358684; 10384789; 10349935; 10417593; 10484542;
 - VISIPAQUE 270 mg l/ml, 100 ml, numery serii: 10368590; 10504865;
 - VISIPAQUE 320 mg l/ml, 20 ml, numery serii: 10442148; 10499329; 10378888;
 - VISIPAQUE 320 mg l/ml, 50 ml, numery serii: 10484578; 10487804; 10427866; 10432494; 10373040; 10405838;
 - VISIPAQUE 320 mg l/ml, 100 ml, numery serii: 10388324; 10423425; 10424197; 10433992; 10487771;
 - VISIPAQUE 320 mg l/ml, 200 ml, numery serii: 10416486; 10432495; 10432496; 10495105; 10386793.

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał decyzją nr 48/WC/2007 z dnia 13.04.2007 r. z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie produktu leczniczego VISIPAQUE 270 mg l/ml i VISIPAQUE 320 mg l/ml, roztwór do wstrzyknięć dożylnych, dotętnicznych i do kanału kręgowego; podmiot odpowiedzialny: Amersham Health AS, Oslo, Norwegia z uwagi na przesłaną informację od przedstawiciela strony o błędnym oznakowaniu w/w produktów leczniczych.

W dniu 02.05.2007 r. przedstawiciel strony złożył do Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismo ze wskazaniem serii produktu leczniczego którego dotyczy wada jakościowa.

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.