



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/11/BW/08

Warszawa, dnia 24.07.2008 r.

DECYZJA Nr 11/D/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), oraz art. 154 § 1 i § 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 w części decyzję nr 48/WC/2007 z dnia 13.04.2007r., zmienioną decyzją nr GIF-ZJP-4630-48/ZM/MJW/2007 z dnia 18.05.2007 r., wycofującą z obrotu i stosowania na terenie całego kraju produkty lecznicze przywracając do obrotu:

VISIPAQUE 270 mgJ/ml, 50 ml, numer serii; 10350041,10484542,10417593,
VISIPAQUE 270 mgJ/ml, 100 ml, numer serii; 10504865,
VISIPAQUE 320 mgJ/ml, 20 ml, numer serii; 10499329,
VISIPAQUE 320 mgJ/ml, 50 ml, numer serii; 10484578, 10487804,
VISIPAQUE 320 mgJ/ml, 100 ml, numer serii; 10424197, 10433992, 10487771,
VISIPAQUE 320 mgJ/ml, 200 ml, numer serii; 10416486, 10432495, 10432196, 10495105
roztwór do wstrzyknięć dożylnych, dotętnicznych i do kanału kręgowego, podmiot odpowiedzialny: Amersham Health AS, Oslo, Norwegia.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 48/WC/2007 zmienioną decyzją nr GIF-ZJP-4630-48/ZM/MJW/2007 wycofał z obrotu oraz stosowania na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z przesłaną informacją podmiotu odpowiedzialnego dotyczącą podejrzenia iż ww. serie nie spełniają wymagań jakościowych ze względu na błędne oznakowanie na opakowaniach.

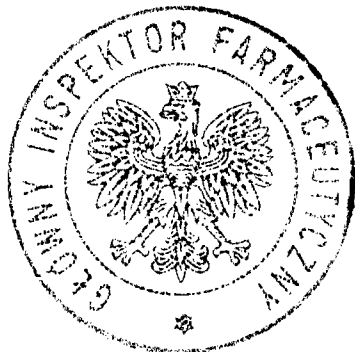
W dniu 23.07.2008r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o przywrócenie do obrotu ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych.

Podmiot odpowiedzialny dokonał przepakowania ww serii przedmiotowych produktów leczniczych, co zostało potwierdzone przez przedłożenie stosownego oświadczenia Osoby Wykwalifikowanej.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona; Amersham Health AS, Oslo, Norwegia reprezentowana przez GE Healthcare, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;