



Warszawa, dnia 28.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-ZJ – 4630 – 38/MM/2007

DECYZJA Nr 38/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.), oraz art. 154 § 1 i 2 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

zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 63/WS/2006 z dnia 19.12.2006 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

VISIPAQUE 550 mg/ml (270 mgJ/ml), roztwór do wstrzyknięć dożylnych, dotętnicznych i do kanału kręgowego, opakowanie po 50 ml, nr serii: 10350041, data ważności: 11.2008, podmiot odpowiedzialny: Amersham Health AS, Oslo, Norwegia.

wycofując z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją nr 63/WS/2006 z dnia 19.12.2006 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną powyżej serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymogów jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

W dniu 26.03.2007 r., po przeprowadzonych badaniach, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-3247-06 z dnia 14.03.2007 r., zawierający uwagę, iż w toku badań stwierdzono niezgodność informacji umieszczonych na opakowaniu bezpośrednim i zewnętrznym względem zatwierdzonego w dokumentacji rejestracyjnej wzoru, polegającą na mylnym oznaczeniu zawartości chlorku wapnia w 1 ml produktu (umieszczono zapis: „chlerek wapnia 0,7 mg”, gdzie powinno być „chlerek wapnia 0,07 mg”).

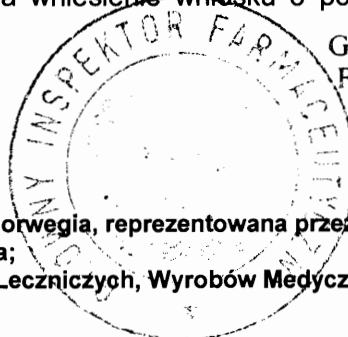
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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).

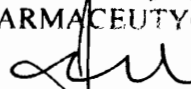
POUCZENIE

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

OTRZYMUJĄ:

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.