



Warszawa, dnia 22.01.2007 r.

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-N-N/4630 – 35/ZM/MM/06/2007

### DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w zawiązku z art. 154 § 1 i 2 oraz 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

Po rozpatrzeniu wniosku z dnia 03.01.2007 r. złożonego przez Schering Polska sp. z o.o., ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa, w imieniu Schering AG 13342 Berlin, Niemcy, o zmianę decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 35/WC/2006 z dnia 31.07.2006 r., sprostowanej postanowieniem z dnia 01.08.2006 r. Nr GIF-N-N/4630-35P/MM/2006 (tekst jednolity z przedmiotowej decyzji z dnia 01.08.2006 r.), dotyczącej wycofania z obrotu na terenie całego kraju wszystkich serii produktu leczniczego: *ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań 768,86 mg/ml, nr rejestru R/2270, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Schering AG 13342 Berlin, Niemcy,*

#### wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań 768,86 mg/ml, nr rejestru R/2270,**

1. opakowanie 1 x 200ml:

- nr serii: 53514F, data ważności: 30.09.2008,
- nr serii: 61520D, data ważności: 31.03.2009,
- nr serii: 62521D, data ważności: 30.04.2009.

2. opakowanie 10 x 100ml:

- nr serii: 54521C, data ważności: 31.10.2008,
- nr serii: 54523A, data ważności: 31.12.2008,
- nr serii: 42063D, data ważności: 30.04.2007,
- nr serii: 42069F, data ważności: 30.06.2007,
- nr serii: 43070A, data ważności: 30.09.2007,
- nr serii: 52509L, data ważności: 30.06.2008,
- nr serii: 53511A, data ważności: 31.07.2008,
- nr serii: 53511C, data ważności: 31.07.2008,
- nr serii: 52508C, data ważności: 30.04.2008,
- nr serii: 42069A, data ważności: 30.06.2007.

3. opakowanie 10 x 50 ml:

- nr serii: 53511N, data ważności: 31.07.2008,
- nr serii: 54513F, data ważności: 31.11.2008,
- nr serii: 41050C, data ważności: 31.03.2007,
- nr serii: 42057B, data ważności: 30.06.2007,
- nr serii: 42058C, data ważności: 30.06.2007,
- nr serii: 43060D, data ważności: 30.09.2007,
- nr serii: 53511C, data ważności: 31.08.2008,
- nr serii: 51506A, data ważności: 31.03.2008,
- nr serii: 51505J, data ważności: 31.01.2008,
- nr serii: 52508B, data ważności: 30.04.2008,
- nr serii: 41051F, data ważności: 31.03.2007,
- nr serii: 42053B, data ważności: 30.04.2007.

**4. opakowanie 10 x 30ml:**

- nr serii: 44251H, data ważności: 30.10.2007,
- nr serii: 44251D, data ważności: 31.10.2007.

**5. opakowanie 1 x 500 ml:**

- nr serii: 54510C, data ważności: 30.11.2008,
- nr serii: 53507D, data ważności: 30.07.2008,
- nr serii: 52504G, data ważności: 30.04.2008,
- nr serii: 62518F, data ważności: 31.05.2009.

**podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Schering AG 13342 Berlin, Niemcy,**

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 31.07.2006 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją Nr 35/WC/2006, sprostowaną postanowieniem z dnia 01.08.2006 r., Nr GIF-N-N/4630-35P/MM/2006 (tekst jednolity z przedmiotowej decyzji z dnia 01.08.2006 r.), na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu na terenie kraju wszystkie serie wskazanego powyżej produktu leczniczego.

W dniu 01.03.2007 r. strona wniosła o zmianę przedmiotowej decyzji, poprzez wskazanie konkretnych serii, które z uwagi na wadę jakościową zostały wycofane z obrotu. W/w wniosek argumentowany został faktem, iż po zakończeniu procedury wycofywania leku z obrotu doprecyzowano wykaz serii, które były przedmiotem obrotu na dzień 01.08.2006 r., oraz, że wyszczególnienie konkretnych serii, wycofanych z uwagi na wadę jakościową pozwoli wprowadzać do obrotu nowe serie przedmiotowego produktu leczniczego.

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

**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 - Schering AG 13342 Berlin, Niemcy, reprezentowana przez Schering Polska sp. z o.o., ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF- wszyscy;
5. ZOZy.