



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 20/10/2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/54/SZ/11

DECYZJA Nr 54/WC/2011

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Etoposid Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/2,5 ml, fiolka a 10 ml, numer serii: 96883308, data ważności 01.2014;
podmiot odpowiedzialny: Ebewe Pharma GmbH Nfg. Kg, Austria**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19 października 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-1339-11 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. W 9 na 16 nadesłanych do badań fiolek przedmiotowej serii produktu leczniczego Etoposid Ebewe stwierdzono niezgodność systemu zamknięcia opakowania, tj. aluminiowy kapsel nie jest zaciśnięty na szyjce fiolki i w opinii Narodowego Instytutu Leków nie zabezpiecza przed przypadkowym otwarciem, co stwarza trudność w przygotowaniu roztworu do infuzji, z zachowaniem warunków jałowości.

Mając powyższe na uwadze, 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 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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: reprezentowana przez Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50c, 02-672 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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.