



Warszawa, dnia 06.09.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/465 - 02/2006

DECYZJA Nr 2/ZS/2006

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt. 2 oraz art. 67 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

zakazuje stosowania

na terenie całego kraju produktu leczniczego do badań klinicznych :

**MIRCERA, vials 100 μ g/ml, nr serii: PT1964H06a
podmiot posiadający zgodę Ministra Zdrowia na rozpoczęcie badań klinicznych:
F.Hoffmann-LaRoche Ltd, Szwajcaria; wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:
Roche Pharma AG, Niemcy.**

UZASADNIENIE

Decyzja zostaje wydana w związku z otrzymaną w dniu 05.09.2006 r. informacją w systemie Rapid Alert, dotyczącą stwierdzenia wady jakościowej przedmiotowej serii produktu leczniczego MIRCERA 100 μ g/ml, stosowanej w badaniach klinicznych na terenie kraju.

Mając na uwadze powyższe, 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona - F.Hoffmann-LaRoche Ltd, Szwajcaria, reprezentowana przez Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy