GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Warszawa, dnia 29/03/2012 r.

GIF-N-ZJP-4350/8/ES/12

DECYZJA Nr 8/WC/2012

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) **<u>wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:</u>**

Carboplatin- Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 5 ml fiolka:
Numer serii: 96699521 Data ważności: 31.05.2012
Numer serii: 96813711 Data ważności: 31.05.2012
Numer serii: 96813720 Data ważności: 31.05.2012
Numer serii: 96813721 Data ważności: 31.05.2012
Numer serii: E96813721 Data ważności: 31.05.2012

Carboplatin- Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 15 ml fiolka:
Numer serii: 12070413 Data ważności: 30.06.2012
Numer serii: 12073206 Data ważności: 30.06.2012
Numer serii: 2074212 Data ważności: 30.06.2012
Numer serii: 12111107 Data ważności: 30.06.2012
Numer serii: 12655209 Data ważności: 31.12.2012
Numer serii: 96515519 Data ważności: 30.04.2012
Numer serii: 96664708 Data ważności: 31.05.2012
Numer serii: 96664808 Data ważności: 31.05.2012
Numer serii: E12655209 Data ważności: 31.12.2012

Carboplatin- Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 45 ml fiolka:
Numer serii: 12023405 Data ważności: 30.06.2012
Numer serii: 12070304 Data ważności: 30.06.2012
Numer serii: 12072706 Data ważności: 30.06.2012
Numer serii: 12073405 Data ważności: 30.06.2012
Numer serii: 12145506 Data ważności: 30.06.2012
Numer serii: 12596404 Data ważności: 30.09.2012
Numer serii: 96654804 Data ważności: 30.04.2012
Numer serii: 96659107 Data ważności: 31.05.2012
Numer serii: E12145506 Data ważności: 30.06.2012
Numer serii: E12596404 Data ważności: 30.09.2012

Carboplatin- Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 60 ml fiolka:
Numer serii: 12365809 Data ważności: 30.09.2012
Numer serii: BZ1986 Data ważności: 28.02.2013
Numer serii: E12905608 Data ważności: 31.01.2012

Carboplatin- Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 10 mg/ml, 100 ml fiolka:
Numer serii: 12021508 Data ważności: 30.06.2012

podmiot odpowiedzialny:
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG Mondseestrasse 11, A- 4866 Unterach, Austria

2) <u>niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.</u>

UZASADNIENIE

W dniu 29.03.2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii ww. produktów leczniczych. Decyzja została podjęta w związku z obecnością cząstek w niektórych przechowywanych seriach w okresie ich terminu ważności. W wyniku przeprowadzonych analiz produktu stwierdzono, iż obserwowane cząstki mogą pochodzić z substancji czynnej lub też z jej produktów rozpadu.

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

<u>OTRZYMUJĄ:</u>

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. WIF – wszyscy.