



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/34/ML/17

Warszawa, dnia 05 MAJ 2017

DECYZJA Nr 34/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Bleomedac (*Bleomycini sulphas*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15000 IU/fiolkę

numer serii: H160599E, data ważności: 31.08.2019

numer serii: K160719D, data ważności: 31.10.2019

numer serii: K160759B, data ważności: 31.10.2019

podmiot odpowiedzialny: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 5 maja 2017 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Niemiec o wycofaniu z obrotu ww. serii w związku z możliwością wystąpienia cząstek szkła w przedmiotowym produkcie leczniczym.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Pana Artura Woroniecki, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Sp. z o.o. oddział w Polsce, ul. Postępu 21b, 02-676 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
7. WIF – wszyscy.