



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.4.2018.ES

Warszawa, 2018 -01- 26

DECYZJA Nr 4/WC/2018

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Velcade 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
numer serii: GJZT700, data ważności: 30.09.2019
numer serii: GJZT701, data ważności: 30.09.2019
numer serii: GJZT702, data ważności: 30.09.2019
numer serii: GJZT800, data ważności: 30.09.2019
numer serii: GJZT801, data ważności: 30.09.2019
numer serii: GLZSM00, data ważności: 30.11.2019
numer serii: GLZSM01, data ważności: 30.11.2019
podmiot odpowiedzialny: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV, Belgia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 25 stycznia 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego w Belgii dotycząca wycofania z obrotu wskazanych serii produktu leczniczego Velcade, w związku z wadą jakościową w zakresie zamknięcia opakowania bezpośredniego produktu.

W dniu 26 stycznia 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły dodatkowe informacje w sprawie, w tym informacje w zakresie dostępności przedmiotowego produktu w obrocie.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosowanie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Krzysztof Pajaczek
KRZYSZTOF PAJĄCZEK
Dyrektor Generalny
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

OTRZYMUJĄ:

1. strona: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV, Belgia reprezentowana przez Panią Danutę Vorbrodt, Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Iłżecka 24 02-135 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.