



Warszawa, dnia 19.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N/4630 – 35/MM/2007

DECYZJA Nr 35/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 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
wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

IRINOTECAN Mayne 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml,
1) fiołki po 2 ml, numery serii: S083770; S311770; S113770AB,
2) fiołki po 5 ml, numery serii: S163775; S253775; S253775AC.
podmiot odpowiedzialny: Mayne Pharma Plc, Queensway, Royal Leamington Spa, Wielka Brytania.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, o podjętej przez podmiot decyzji własnej o wycofaniu z obrotu na terenie kraju w/w serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji był fakt stwierdzenia niewłaściwego oznakowania opakowań w zakresie kodu EAN oraz mylnego oznakowania pojemności fiołki.

Mając na uwadze powyższe, 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 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.

Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona – Mayne Pharma Plc, Queensway, Royal Leamington Spa, Wielka Brytania, reprezentowana przez MBR Consulting S.C., ul. Moniuszki 6A, 05-501 Piaseczno;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.