



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/35-2/ML/15

2015 -11- 23

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 4/D/2015

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 154 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 35/WC/2015 z dnia 3 września 2015 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Ceftazidime Kabi, 2000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, butelka 50 ml

numer serii: 18M2043 data ważności: 31.03.2018

podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 35/WC/2015 z dnia 3 września 2015 r. na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu ww. serię produktu leczniczego Ceftazidime Kabi. Decyzja została podjęta z uwagi na błąd w ulotce dla pacjenta dotyczący dawkowania u niemowląt w wieku > 2 miesięcy i dzieci < 40 kg. W informacji przeznaczony wyłącznie dla fachowego personelu medycznego, omyłkowo została umieszczona tabela dotycząca przygotowania roztworu dla grupy pacjentów z ulotki produktu leczniczego o mniejszej mocy.

W dniu 19 listopada 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie ostatecznej decyzji nr 35/WC/2015.

Podmiot odpowiedzialny oświadczył, że po zakończeniu procedury wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego podjął działania naprawcze polegające na przepakowaniu przez wytwórcę przedmiotowej serii i wymianie ulotki z błędem na ulotkę skorygowaną. Dodatkowo strona przedstawiła oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej potwierdzające, iż produkt ten został przepakowany w warunkach spełniających wymagania GMP. W wyniku przeprowadzonych działań potwierdzono, iż produkt spełnia wszelkie wymagania jakościowe i jest zgodny z zatwierdzoną, obowiązującą dokumentacją rejestracyjną, co uzasadnia uchylenie przedmiotowej decyzji, a w konsekwencji ponowne wprowadzenie ww. produktu do obrotu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego przychylił się do wniosku strony i orzekł jak na wstępie.

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 Miewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 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.