



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/1/ES/16

Warszawa, dnia 05 LUT. 2016

### DECYZJA Nr 1/WS/2016

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2016 r. poz. 23.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**MELFALAX 50, (*Melphalan*), ampułka á 50 mg**  
**numer serii: MPL 1502A4G, data ważności: 09.2018**  
**podmiot odpowiedzialny: GLS Pharma Limited**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 5 lutego 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełniania wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego, w związku z problemem z rozpuszczalnością produktu podczas rekonstytucji oraz wytrącaniem się żółtego osadu. Przedmiotowy produkt leczniczy został wprowadzony na rynek polski na podstawie zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

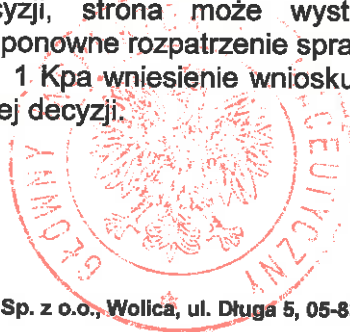
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

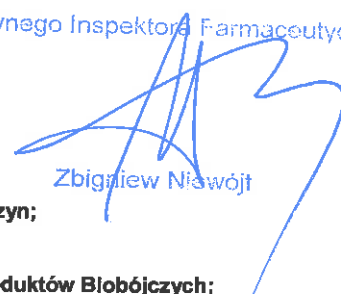
### POUCZENIE

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.

o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



  
Zbigniew Niswójt

#### OTRZYMUJĄ:

1. Strona: importer PARAFARMACJA Sp. z o.o., Wolica, ul. Długa 5, 05-830 Nadarzyn;
2. Minister Zdrowia;
3. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.