



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/13/ML/15

Warszawa, dnia 03 KWI. 2015

DECYZJA Nr 13/WC/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. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

- Yondelis, (*Trabectedinum*), 0,25 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
- numer serii: 14152, data ważności: 06.2019
- numer serii: 15002, data ważności: 06.2019
- podmiot odpowiedzialny: Pharma Mar, S.A., Hiszpania

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 02 kwietnia 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przekazana w komunikacie Rapid Alert z organu kompetentnego w Hiszpanii, dotycząca wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego Yondelis. Powodem wycofania przedmiotowych serii produktu leczniczego Yondelis jest obecność cząstek w jednej z fiolek ww. produktu leczniczego. Decyzja o wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego została podjęta w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków.

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 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: Pharma Mar, S.A. Sociedad Unipersonal Avda. De los Reyes, 1 Pol. Ind. La Mina-Norte, 28770 - Colmenar Viejo, Madrid, España;
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.