



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/71/MK/13

Warszawa, dnia 31 PAŹ. 2013

DECYZJA Nr 71/WC/2013

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Dipeptiven, (N(2)-L-alanyl-glutamine), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg/ml, wielkość opakowania 1 butelka 50 ml
numer serii: 16FH0083, data ważności: 28.08.2014
podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 31 października 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu ww. serii produktu leczniczego Dipeptiven, w związku z otrzymanym zgłoszeniem podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych polegających na zaobserwowaniu w 2 fiolkach produktu białawego osadu.

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: Przedstawiciel - 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/69/MK/13

31 PAŹ. 2013
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 69/WC/2013

Na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Fenoterol GSK (*Fenoteroli hydrobromidum*), tabletki 5 mg,
wszystkie serie,
podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 31 października 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* o wycofanie z obrotu ww. produktu leczniczego, w związku zakończoną procedurą oceny krótko działających agonistów receptorów adrenergicznych typu beta w postaci doustnej lub czopków zawierających jako substancję czynną fenoterol, heksoprenalinę, isoxsuprinę, ritodrynę, salbutamol lub terbutalinę w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ze względu na fakt, iż korzyści ze stosowania produktów leczniczych zawierających krótko działających agonistów receptorów adrenergicznych typu beta w postaci doustnej lub czopków we wskazaniach położniczych nie przeważają nad ryzykiem.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań;
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.



Zdjęcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Plewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/40/MK/13

Warszawa, dnia 31. PAŹ. 2013

DECYZJA Nr 40/ZW/2013

Na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) zakazuje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

**Fenoterol GSK (*Fenoteroli hydrobromidum*), tabletki 5 mg,
wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 31 października 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* o zakazie wprowadzania do obrotu ww. produktu leczniczego, w związku zakończoną procedurą oceny krótko działających agonistów receptorów adrenergicznych typu beta w postaci doustnej lub czopków zawierających jako substancję czynną fenoterol, heksoprenalinę, isoxsuprinę, ritodrynę, salbutamol lub terbutalinę w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ze względu na fakt, iż korzyści ze stosowania produktów leczniczych zawierających krótko działających agonistów receptorów adrenergicznych typu beta w postaci doustnej lub czopków we wskazaniach położniczych nie przeważają nad ryzykiem..

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Przewodniczący
Zastępca Głównego Inspektora
Farmaceutycznego

OTRZYMUJA:

1. Strona: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a.