



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 21/10 2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/56/SZ/11

DECYZJA Nr 56/WC/2011

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* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Kiovig, immunoglobulina ludzka normalna (IVIG), 100 mg/ml, roztwór do infuzji, opakowanie 1 g/ 10 ml w fiolce

numer serii: LE12L133AM, data ważności 31-03-2013;

numer serii: LE12L133AR, data ważności 31-03-2013;

numer serii: LE12L199AG, data ważności 31-05-2013;

podmiot odpowiedzialny: Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Wiedeń, Austria

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 21 października 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji była informacja otrzymana od dostawcy fiolek szklanych, że na wewnętrznej powierzchni fiolki mogą znajdować się częściowo osadzone metaliczne cząstki.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Handwritten signature]
Zofia Ułz

OTRZYMUJA:

1. strona reprezentowana przez: Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 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. Główny Inspektor Sanitarny;
7. WIF – wszyscy.