



Warszawa, dnia 12/12/2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/71/BW/11

DECYZJA Nr 71/WC/2011

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 06.09.2001 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:

**Ecalta 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji,
numer serii: S11243; data ważności: 02.2012,**

podmiot odpowiedzialny: Pfizer Ltd, United Kingdom

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 9 grudnia 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął komunikat w procedurze Rapid Alert z Belgijskiej Agencji Medycznej o wycofaniu z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji jest wystąpienie potencjalnego zagrożenia dla zdrowia publicznego związanego z niespełnieniem wymagań GMP w procesie wytwarzania w firmie Ben Venue Laboratories.

Mając na uwadze powyższe, w/w produkt leczniczy nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowany w lecznictwie.

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.



12/12/2011
1000 110

OTRZYMUJA:

1. strona: Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 17B, 02-676 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.