



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/50/ES/15

Warszawa, dnia 26 PAŹ. 2015

DECYZJA Nr 50/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* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Bravelle (*Urofollitropinum*) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 75 j.m.

numer serii: K12892K, data ważności: 31.05.2016

numer serii: K15630N, data ważności: 30.09.2016

numer serii: K15630S, data ważności: 30.09.2016

numer serii: L10973E, data ważności: 28.02.2017

podmiot odpowiedzialny: Ferring GmbH, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zawiadomienie dotyczące decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego o dobrowolnym wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego BRAVELLE. Decyzja została podjęta, jako środek zapobiegawczy, w związku z rutynowymi testami i dodatkowymi badaniami jakości, które wykazały, że kilka serii wprowadzonych do obrotu w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie miało zmniejszoną moc po 12 miesiącach przy okresie ważności wynoszącym 24 miesiące.

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

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Ferring GmbH, Niemcy reprezentowana przez Pana Bogusława Kultys, Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o. Ul. Szamocka 8, 01-748 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.