



Warszawa, dnia 23.11 2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/64/BW/11

**DECYZJA Nr 64/WC/2011**

Na podstawie art. 122 ust. 1 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:**

**Busivex 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji,  
opakowanie 8 fiolek a 10 ml**

numer serii: 025212B\_1; data ważności: 31-08-2012

numer serii: 025212B; data ważności: 31-08-2012

numer serii: 013019B\_2; data ważności: 31-05-2012

numer serii: 859739B\_1; data ważności: 31-03-2012

numer serii: 852753B; data ważności: 29-02-2012

numer serii: 852752B\_1; data ważności: 29-02-2012

**podmiot odpowiedzialny: Pierre Fabre Medicament**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 23 listopada 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w systemie Rapid Alert wpłynęła informacja od organu kompetentnego Francji o wycofaniu z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego. W związku z komunikatem oraz komunikatem Europejskiej Agencji Leków Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu powyższe serie. Powodem podjęcia decyzji o wycofaniu z obrotu ww. produktu leczniczego było niespełnienie wymagań GMP w procesie wytwarzania w firmie Ben Venue Laboratories.

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.



Zap. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Złagomir Nowicki  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### OTRZYMUJA:

1. strona reprezentowana przez: Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o., ul. Belwederska 20/22, 00-762 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.