



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/27/JS/17

Warszawa, 2017 -04- 0 6

### DECYZJA Nr 27/WC/2017

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

EpiPen Jr. (*Epinephrinum*) 0,15 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań  
numer serii: 5ED824G, data ważności: 04.2017  
numer serii: 6ED117AA, data ważności: 08.2017  
EpiPen Senior (*Epinephrinum*) 0,3 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań  
numer serii: 6FA293P, data ważności: 09.2017  
podmiot odpowiedzialny: Meda Pharma GmbH&Co.KG

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

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny został poinformowany przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o rozszerzonym dobrowolnym światowym wycofaniu z obrotu ww. serii produktów leczniczych. Decyzja została podjęta z powodu możliwości wystąpienia wady elementu w urządzeniu dozującym, co może skutkować utrudnieniem w podaniu leku, powodujące zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta. Powyższe zostało potwierdzone w informacjach przekazywanych do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w systemie Rapid Alert z organów kompetentnych innych krajów.

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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zdzisław Nieweży

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Meda Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39A, 02-672 Warszawa, reprezentowany przez Panią Teresę Bugera-Piecuch
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. Departament Polityki Lekowej i Farmacji
7. WIF – wszyscy.