



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.17.2018.ES

2018 -03- 13

Warszawa,

DECYZJA Nr 17/WC/2018

Na podstawie art. 121 a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Zinbryta (Daclizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg
wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: Biogen Idec Limited, Wielka Brytania.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 13 marca 2018 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trybie artykułu 121 a ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, o wydanie decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Zinbryta (Daclizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg, podmiot odpowiedzialny Biogen Idec Limited, w związku z uzasadnionym podejrzeniem, że stosowanie ww. produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działania, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka. Przedmiotowy wniosek uzasadniony jest oceną bezpieczeństwa przeprowadzoną przez Europejską Agencję Leków, która zaleciła natychmiastowe zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wycofanie produktu leczniczego Zinbryta.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127 a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Bo. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Biogen Idec Limited, Wielka Brytania reprezentowana przez Panią Edytę Fronc-Anusicwicz, Biogen Poland Sp. z o.o., ul. Salsy 2, 02-823 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.