



Warszawa, dnia 7.04 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 13/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 13/WC/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

**CHLORAMFENIKOL (detreomycyna) 1g**

nr serii : 010904, data produkcji : 11.2003, termin ważności : 4 lata od daty produkcji

wytwórca : P.P.H. Galfarm sp. z o.o., 30-701 Kraków, ul. Przemysłowa 12

miejsce konfekcjonowania : SLOVGAL s.r.o. Poprad, Słowacja

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 10/WS/2005 z dnia 08 marca 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego **CHLORAMFENIKOL (detreomycyna) 1g**, wytwórca : P.P.H. Galfarm sp. z o.o., 30-701 Kraków, ul. Przemysłowa 12, miejsce konfekcjonowania : SLOVGAL s.r.o. Poprad, Słowacja. Decyzja została wydana na podstawie decyzji Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 02/WS/05 z dnia 04.03.2005r. w związku z podejrzeniem, iż w/w preparat nie spełnia wymagań jakościowych.

W dniu 29 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NIZP – 0464/05 z dnia 18.03.2005r. stwierdzające, że zbadane w ramach złożonej reklamacji próbki w/w serii preparatu pobrane z rynku nie odpowiadają wymaganiom FP V ze względu na obecność zanieczyszczeń oraz brak zgodności treści etykiety opakowania bezpośredniego z zatwierdzonym tekstem w obowiązującym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Równocześnie podmiot odpowiedzialny pismem z dnia 4 kwietnia 2005r. powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego o podjęciu decyzji własnej wycofania z obrotu w/w serii.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**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.

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona – P.P.H. Galfarm sp. z o.o., ul. Przemysłowa 12, 30-701 Kraków
2. WIF
3. a/a



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Dorota Dułiban*  
Dorota Dułiban