



Warszawa, dnia 18.03.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 8/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 08/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 :

RANTAKSYM fiol. 1g – proszek do przygotowywania roztworu do wstrzyknięć
nr serii : 9951687
data ważności : 08.2006
podmiot odpowiedzialny : Ranbaxy Laboratories Ltd.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 09/WS/2005 z dnia 24 lutego 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego **RANTAKSYM fiol. 1g – proszek do przygotowywania roztworu do wstrzyknięć, podmiot odpowiedzialny : Ranbaxy Laboratories Ltd.** w związku z podejrzeniem iż nie spełnia wymagań jakościowych.

Pobrane próby przesłano do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W dniu 18 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, iż badana seria nie odpowiada wymaganiom normy wytwórcy.

W związku z powyższym, 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona - Ranbaxy sp. z o.o, ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa
2. WIF
3. ZOZy
4. a/a