



Warszawa, dnia 01.09.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 –36/2004

**DECYZJA Nr 35/WC/2004
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 produkt leczniczy o nazwie

**RANTAKSYM proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych wlewu dożylnego, 1g
nr serii : 9951367
data ważności : 09.2005
wytwórca : Ranbaxy Laboratories Ltd., Devika Towers, Nehru Place, New Delhi 110 019, Indie**

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).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju decyzją GIF Nr 11/WS/2004r. z dnia 13 sierpnia 2004r. w/w serię produktu leczniczego **RANTAKSYM fiol. 1g – proszek do przygotowywania roztworu do wstrzyknięć, wytwórca : Ranbaxy Laboratories Ltd Industrial Area – 3 Dewas – 455 001 Indie**, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych. W trakcie przygotowywania roztworu do wstrzyknięć wytrąca się czarny osad dyskwalifikujący preparat w zakresie jego stosowania.

W wyniku badań wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, orzeczono że w/w seria produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom normy FPRC-187-002 z 01.1998r. i monografii ogólnej dla płynów do wstrzykiwań wg FP VI.

Produkt leczniczy RANTAKSYM proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i wlewu dożylnego, 1g, nr serii : 9951367, data ważności : 09.2005, wytwórca : Ranbaxy Laboratories Ltd., Devika Towers, Nehru Place, New Delhi 110 019, Indie nie może być stosowany w lecznictwie.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

dr. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Ranbaxy Laboratories Ltd. Oddział w Warszawie, ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF