



Warszawa, dnia 30.07.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 –28/2004

**DECYZJA Nr 27/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)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

AMINOPHYLINUM 2,5%, r-r do wstrzykiwań dożylnych, 25mg/ml, 50 amp. a 10 ml
nr serii : 80502
data ważności : 05.2005
wytwórca : PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

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

Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 29 lipca 2004r. decyzję Nr 4/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa małopolskiego w/w serię produktu leczniczego w oparciu o zgłoszenie wady jakościowej przez wytwórcę.

Stwierdzono, iż powyższa seria nie spełnia wymagań jakościowych w zakresie zawartości etylenodwuaminy. Ilość zanieczyszczeń przekracza dopuszczalną w normie wartość 1 %.

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
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF