



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4340/78/SZ/07

Warszawa, dnia 13.11 2007 r.

### **DECYZJA Nr 78/WS/2007**

Na podstawie art.121a ust.1 i 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

- 1) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wszystkie serie produktu leczniczego o nazwie:

**TRASKOLAN, aprotininum, roztwór do wstrzykiwań dożylnych i wlewu dożylnego, 500000 J.I.K/10 ml, podmiot odpowiedzialny: Jelfa S.A. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne, ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra**

- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie ww. produktu leczniczego, w związku z wnioskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 listopada 2007r., dotyczącym wstrzymania w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego. Niniejsza decyzja zostaje wydana w związku z decyzją nr 77/WS/2007 wstrzymującą w obrocie produkt leczniczy TRASYLOL, z powodu konieczności uzupełnienia danych pozwalających określić stosunek korzyści do ryzyka w stosowaniu obu ww. produktów, zawierających substancję czynną *aprotininum*.

Mając na uwadze powyższe, ww. serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

### **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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona – Jelfa S.A. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne, ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.