



Warszawa, dnia 16.X.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/74/MJW/07

DECYZJA Nr 74/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 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 produkt leczniczy
o nazwie:

Dardum 1 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 1 fiol. s. subst.
numer serii: 6E163, data ważności 09.2009;
numer serii: 7E067, data ważności 04.2010;
numer serii: 7E070, data ważności 04.2010;
podmiot odpowiedzialny: Lab. It. Biochim Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A., Włochy

- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 6/WS/2007 z dnia 16.10.2007r. Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie przedmiotowe serie na obszarze województwa pomorskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają one wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 16.10.2007 r. przez kierownika apteki szpitalnej Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Gdańsku, dotyczyło ono nieprawidłowości w wyglądzie ww. produktu leczniczego. Po rozpuszczeniu produktu otrzymano mętny roztwór z wyraźnie widocznymi wytrąconymi cząstkami.

Mając na uwadze powyższe, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

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

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Lab. It. Biochim Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A. reprezentowana przez Imed Poland Sp. z o.o., ul. Duchnicka 3, 01-796 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.