



Warszawa, dnia 15 XI 2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/69/D/BW/07

DECYZJA Nr 90/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 69/WS/2007 z dnia 17.09.2007 r.,

**GENTAMYCIN roztwór do wstrzykiwań domięśniowych 40mg/ml, opakowanie
10 amp. 2ml, numer serii: 820206, termin ważności: 02. 2008
podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 69/WS/2007 z dnia 17.09.2007 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju powyżej wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanych serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Po przeprowadzonej analizie, w dniu 19.11.2007r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-1751-07 z dnia 09.11.2007r. z badań przeprowadzonych na przedmiotowej serii, zawierający orzeczenie stwierdzające, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom specyfikacji wytwórcy. Mając na uwadze powyższe, 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.