



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/33-1/MJW/10

17 WRZ 2010  
Warszawa, dnia.....2010 r.

**DECYZJA nr 17/D/2010**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 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**

**uchyla decyzję nr 33/WC/2010 z dnia 05 sierpnia 2010 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Bactrim (200 mg + 40 mg)/5 ml syrop  
numer serii: F0751F71, data ważności 01.2015;  
podmiot odpowiedzialny: Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B,  
02-672 Warszawa**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 33/WC/2010 z dnia 05 sierpnia 2010 r., wydaną w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie w opakowaniu bezpośrednim ww. produktu leczniczego zanieczyszczenia mechanicznego, prawdopodobnie kawałka przezroczystego szkła.

W toku przeprowadzonych działań wyjaśniających podmiot odpowiedzialny przedstawił m.in. sprawozdania z badań analitycznych. Po przeprowadzeniu badania metodą spektroskopii w podczerwieni stwierdzono, że zanieczyszczenie to kryształy cukru – sacharozy. Dodatkowe badania przeprowadzone u wytwórcy opakowania bezpośredniego oraz u wytwórcy ww. produktu leczniczego wykluczyły ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego materiałami szklanymi.

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

*[Signature]*  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.