



Warszawa, dnia 19.XI.2007 r.

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP- 4630/68/D/SZ/07

DECYZJA Nr 93/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 154 § 1 oraz 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję Nr 68/WS/2007 z dnia 17.09.2007 r. w zakresie następującej serii produktu leczniczego:

**TRACRIUM roztwór do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego 10 mg/ml, 5 amp. x 5 ml,
numer serii: 7039, termin ważności; 03.2009;
podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Export Ltd**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 68/WS/2007 z dnia 17.09.2007 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny dopuszcza ponownie do obrotu przedmiotową serię produktu leczniczego Tracrium, za wyjątkiem części ww. serii produktu leczniczego Tracrium, której dotyczy decyzja Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 2/WC/2007 z dn. 17.12.2007 r. wycofująca z obrotu w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Szpital „Śląskie Centrum Urologii” z siedzibą w Chorzowie wskazaną serię produktu leczniczego Tracrium oraz nakazująca jej zniszczenie.

W opinii Narodowego Instytutu Leków, zawartej w Protokole Badań z dnia 28.11.2007 r., podwyższona zawartość zanieczyszczeń w produkcie mogła być spowodowana niewłaściwym przechowywaniem produktu. Pobrana z hurtowni dodatkowa próba do badań odpowiada 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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - GlaxoSmithKline Export Ltd, reprezentowana przez GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.