



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 23.02. 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4340/3-1/SZ/10

DECYZJA Nr 3/D/2010

Na podstawie art. 121 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 3/WS/2010 z dnia 19 lutego 2010r. wstrzymującą w obrocie
i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 40mg/0,4ml, ampułkostrzykawka;
numer serii: 24905, data ważności 06.2012,
numer serii: 24917, data ważności 10.2012
numer serii: 24738, data ważności 09.2012
podmiot odpowiedzialny: Sanofi – Aventis France, 1-13 boulevard Romain Rolland,
75 014 Paryż, Francja**

UZASADNIENIE

W dniu 19 lutego 2010r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 3/WS/2010 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu przedmiotowy produkt leczniczy w związku ze stwierdzeniem nieszczelności opakowań, w których umieszczona jest ampułkostrzykawka.

W dniu 23 lutego 2010r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0094-10, NI-0095-10 i NI-0096-10, w orzeczeniach których potwierdzono tożsamość produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyjaśnienia, iż perforacje folii są elementem procesu technologicznego i nie mają wpływu na sterylność produktu leczniczego.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska17, 00-203 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