



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 11.12. 2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/36-1/BW/09

DECYZJA Nr 17/D/2009

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 w części decyzję nr 36/WC/2009 z dnia 13 sierpnia 2009r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Clindamycin Kabi (Clindamycinum) - roztwór do wstrzykiwań, 150mg/ml,
opak. 5 ampulek po 2 ml,
nr serii YB105 , data ważności 31.08.2010,
podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2,
01-209 Warszawa**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 36/WC/2009 z dnia 13 sierpnia 2009 r. w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego niewłaściwej ilości klindamycyny w 2 ml oraz braku warunków przechowywania.

W dniu 7 grudnia 2009 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie w części decyzji nr 36/WC/2009. Podmiot zakończył procedurę wycofania w stosunku do ww. serii, dokonał przeglądu i przepakowania wycofanego produktu i przedłożył odpowiedni dokument podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną potwierdzający wykonanie działań naprawczych zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. Strona; Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2, 01-209 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.