



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/3-1/BW/09

Warszawa, dnia 20.07.2009 r.

DECYZJA Nr 11/D/2009

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/2009 z dnia 18.06.2009r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Streptomycinum TZF, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
numer serii: 1020109, data ważności 01.2013,
podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.,
ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa**

UZASADNIENIE

W dniu 18 czerwca 2009r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 3/WS/2009 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu przedmiotowy produkt leczniczy w wyniku podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 16 lipca 2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie powyższej decyzji. Podmiot przedstawił protokół badań wykonanych w Narodowym Instytucie Leków Nr NI-0827-09 stwierdzający w orzeczeniu, iż badana próbka preparatu Streptomycyny siarczan odpowiada wymaganiom Ph.Eur.6.0. w zakresie zanieczyszczeń endotoksynami bakteryjnymi.


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: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. A. Fleminga 2, 03-176 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;