



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

Warszawa, dnia 18.06.2009 r.

### **DECYZJA Nr 3/WS/2009**

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

- 1) **wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy**  
**o nazwie:**

**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,**

- 2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 18 czerwca 2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wstrzymaniu w obrocie ww. serii produktu leczniczego w związku z podejrzeniem iż mogła być wytworzona z niejednorodnej substancji czynnej.

Mając na uwadze powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

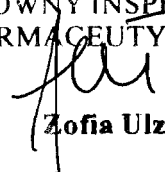
### **POUCZENIE**

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



**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.