



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/53-1/MJW/08

Warszawa, dnia 18.XI 2008 r.

DECYZJA Nr 18/D/2008

Na podstawie art. 122 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), oraz art. 138 § 1 pkt 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 zaskarżoną decyzję nr 53/WC/2008 z dnia 20.10.2008r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**COSMOFER, roztwór do wstrzykiwań i infuzji,
numer serii: 0749672-3, data ważności: 11.2010,
podmiot odpowiedzialny: Pharmacosmos a/s (dawniej Nebo a/s), Dania.**

i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 53/WC/2008 wycofał w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji było stwierdzenie drobnych osadów w kilku ampułkach.

W dniu 28 października 2008 r. wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o ponowne rozpatrzenie sprawy. Strona argumentuje, iż w toku podjętych działań naprawczych (przeгляд ampułek) nie stwierdzono osadów.

Próby ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego zostały pobrane do badań. Po przeprowadzonej analizie, w dniu 18 listopada 2008r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-1569-08 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla ww. serii produktu leczniczego.

Orzeczenie zawarte w sprawozdaniu stwierdza, iż badana próbka produktu leczniczego CosmoFer, nr serii 0749672-3 odpowiada wymaganiom specyfikacji Wytwórcy.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Na decyzję służy Stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce – Hand-Prod Sp. z o.o., ul. Leszczyńskiego 40A, 02-496 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.