



Warszawa, dnia 15.04.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/9-1/SZ/08

DECYZJA Nr 8/D/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), 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 9/WS/2008 z dnia 15.04.2008r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**FENTANYL 0,1 mg/ 2 ml amp., numer serii 04BC0807, data ważności 08.2010;
podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.,
ul. Karolkowa 22/24, 01-297 Warszawa**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem iż ww. seria przedmiotowego produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-0540-08 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla ww. serii produktu leczniczego.

Orzeczenie zawarte w sprawozdaniu stwierdza, iż badana próbka produktu leczniczego odpowiada wymaganiom specyfikacji Wytwórcy.

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

OTRZYMUJA:

1. strona – Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-297 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;
7. Narodowy Instytut Leków.