



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP- 4340/63/D/MJW/07

Warszawa, dnia 01.08.2007 r.

DECYZJA Nr 74/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 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

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 63/WS/2007 z dnia 29.06.2007 r.,

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

SOLU – MEDROL 500 mg, opakowanie 1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 8 ml, numer serii: NH0723, data ważności 05/2011, podmiot odpowiedzialny: Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs, Belgia

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-1274-07 z dnia 07.08.2007 r. orzekający iż, badania prób w/w serii produktu leczniczego z opakowań oryginalnie zamkniętych potwierdziły zgodność produktu z wymaganiami specyfikacji wytwórcy oraz Ph. Eur.

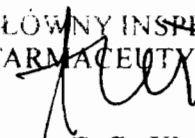
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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

OTRZYMUJA:

1. strona - Pfizer Manufacturing Belgium reprezentowana przez Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. W. Rzymowskiego 28, 02-697 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.