



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP – 4340/69/MJW/07

Warszawa, dnia 17. IX 2007 r.

DECYZJA Nr 69/WS/2007

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 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 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:

GENTAMYCIN roztwór do wstrzykiwań domięśniowych 40mg/ml opakowanie 10 amp. 2ml numer serii: 820206 termin ważności: 02. 2008
Wytwórca i podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa

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

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 07/WS/2007 z dnia 17.09.2007r. Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie przedmiotową serię na obszarze województwa opolskiego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych. Zgłoszenie podejrzenia wady jakościowej wpłynęło od apteki ogólnodostępnej w Kujawach, gdzie w kilkunastu ampułkach leku stwierdzono obecność zanieczyszczeń mechanicznych.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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. Fleminga 2;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.