



Warszawa, dnia 31.X.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF- IW-ZJP- 4340/67/D/SZ/07

DECYZJA Nr 88/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.) w związku z 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 67/WS/2007 z dnia 14.09.2007 r. w zakresie produktów leczniczych:

- a) **INJECTIO NATRII CHLORATI ISOTONICA**, roztwór do wstrzykiwań, 9 mg/ml, 20 x 5 amp. a 10 ml, numer serii: 2230507, data ważności 05.2009;
- b) **INJECTIO NATRII CHLORATI 10 %**, roztwór do iniekcji, 5 amp. a 10 ml, numer serii: 1010307, data ważności 03.2009;

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowych produktów leczniczych, w związku z podejrzeniem, iż w/w serie nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonych działań wyjaśniających Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenił przedstawioną przez stronę dokumentację jako wiarygodną i jednoznacznie potwierdzającą spełnienie wymagań jakościowych przedmiotowych serii produktów leczniczych.

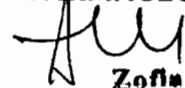
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.