



Warszawa, dnia 28 X 2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF- ZJP- 4340/44/D/SZ/07

DECYZJA Nr 85/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 44/WS/2007 z dnia 22.03.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

TARSIME 750 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych i roztworu do wstrzykiwań dożylnych, nr serii: 1030306, termin ważności 03.2008, podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa.

UZASADNIENIE

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


Po zakończeniu procedury wycofania, po przeprowadzonych działaniach wyjaśniających, podmiot odpowiedzialny udowodnił spełnienie wymagań jakościowych przedmiotowej serii produktu leczniczego.

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 – Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.