



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF- ZJP- 4340/56/D/MJW/07

Warszawa, dnia 08.10.2007 r.

DECYZJA Nr 81/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 56/WS/2007 z dnia 21.05.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

**XORIM 750; proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych,
750 mg x 1 fiołka;
numer serii: 139268, data ważności 03.2008;
podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Austria;**

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 w zakresie parametrów korka.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-1051-07, z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla w/w serii produktu leczniczego.

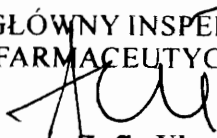
Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż ww. produkt leczniczy spełnia wymagania specyfikacji wytwórcy.

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

OTRZYMUJA:

1. strona – Sandoz GmbH Austria, reprezentowana przez Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.