



Warszawa, dnia 11.07.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP- 4620/52/D-1/MJW/07

### **DECYZJA Nr 64/D/2007**

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 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 51/WS/2007 z dnia 02.04.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:**

**XORIM 1,5; proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych, 1,5 g x 1 fiołka,**  
• numer serii: 143325, data ważności 11.2008;  
**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-1028-07, z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla w/w serii produktu leczniczego.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż badania jakości korków w zakresie wyglądu, fragmentacji i przebijalności potwierdziły zgodność jakości korków z wymaganiami specyfikacji wytwórcy oraz FP VII t1 3.2.9. Badane korki nie wykazywały rozwarstwienia.

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*  
Zofia Ulz

### **OTRZYMUJĄ:**

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.