



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP – 4630/61/D/BW/07

Warszawa, dnia 05.07.2007 r.

DECYZJA Nr 62/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 138 § 1 pkt 2 w związku z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku strony Septodont – Polska Sp. z o.o., ul. Kosiarzy 35, 02-953 Warszawa, o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją nr 61/WC/2007 z dnia 07.05.2007 r., w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego: SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1:100000, roztwór do wstrzykiwań, dawka (40 mg + 0,01 mg)/ml, seria 2R9768, data ważności 06.2008, podmiot odpowiedzialny: Septodont 58, rue du Pont de Creteil, 94100, Saint-Maur-Des-Fosses, Francja

uchyla decyzję w całości i umarza postępowanie.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 61/WC/2007 z dnia 07.05.2007r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku protokołem Narodowego Instytutu Leków numer NI-3153-06 z dnia 24.04.2007r. i z orzeczeniem iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

Strona wystąpiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ustalenia poczynione w toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego wykazały, iż wskazana seria przedmiotowego produktu leczniczego może pozostawać w obrocie.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Septodont – Polska Sp. z o.o. ul. Kosiarzy 35, 02-953 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.