



Warszawa, dnia 05.06, 2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 4620-52/D/MJW/2007

DECYZJA Nr 52/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. 162 § 1 ust. 1 i § 3 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 następujących serii produktu leczniczego:

- **XORIM 750; proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych oraz zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych, 750 mg x 1 fiolka**
 - numer serii: 140481, data ważności 07.2008;

 - **XORIM 1,5; proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych oraz zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych, 1,5 g x 1 fiolka**
 - numer serii: 142390, data ważności 09.2008,
 - numer serii: 143130, data ważności 09.2008;
- podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Austria;

utrzymując decyzję w mocy w zakresie produktu leczniczego XORIM 1,5 proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych oraz zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych, 1,5 g x 1 fiolka, numer serii 143325, data ważności 11.2008.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w serie nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych w zakresie parametrów korka.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły z badań w/w serii produktu leczniczego przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków:

- nr NI-0629-07, dla prod. lecz. Xorim 750 mg, nr serii 140481, data ważności: 07.2008;
- nr NI-0630-07, dla prod. lecz. Xorim 1,5 g, nr serii 142390, data ważności: 09.2008;
- nr NI-0662-07, dla prod. lecz. Xorim 1,5 g, nr serii 143130, data ważności: 09.2008.

Orzeczenia zawarte w protokołach stwierdzają, 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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Nicwójt

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.