



Warszawa, dnia 21.05.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 0210-49/MJW/2007

DECYZJA Nr 49/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

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 48/WS/2007 z dnia 23.03.2007 r.
oraz decyzji nr 52/WS/2007 z dnia 02.04.2007 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktów leczniczych:

- 1) **ZINACEF 750 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji – fiol. s. subst., numer serii: 6060, data ważności 06.2008**
- 2) **ZINACEF 750 mg, proszek do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych i roztworu do wstrzykiwań dożylnych, opakowanie 10 fiol. s. subst., numer serii: 7006, data ważności 01.2009**

podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Export Ltd.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienionymi decyzjami 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 toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbki zakwestionowanych serii produktu leczniczego.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły w dniu 15.05.2007 r. protokoły z badań:

- nr NI-0568-07, dla serii: 6060, data ważności: 06.2008;
- nr NI-0591-07, dla serii: 7006, data ważności: 01.2009

Orzeczenie zawarte w w/w protokołach stwierdza, iż ZINACEF 750 mg, proszek do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych i roztworu do wstrzykiwań dożylnych, 750 mg, seria 7006 oraz seria 6060 w zakresie przebadanych parametrów 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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – GlaxoSmithKline S.A., Export Ltd, reprezentowana przez GlaxoSmithKline S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.