



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 0210-48/MJW/2007

Warszawa, dnia 18.05.2007 r.

DECYZJA Nr 48/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 35/WS/2006 z dnia 17.11.2006 r. w zakresie serii 021005, w części nie zmienionej decyzją 31/D/2006 z dnia 29.12.2006 r..

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

CHLORSUCCILLIN 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, serie: nr 020905, data ważności: 09.2007 oraz nr 021005, data ważności 10.2007; podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 35/WS/2006 z dnia 17.11.2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju powyżej wskazane serie produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w serie nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych.

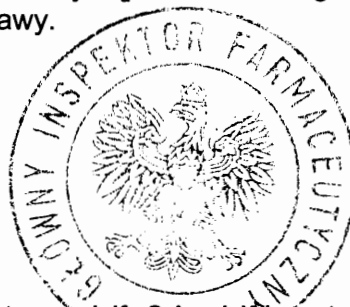
W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbki zakwestionowanych serii produktu leczniczego.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-2792/1-3/06 z badań przeprowadzonych na próbie produktu leczniczego Chlorsuccilin 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nr serii 021005. Przeprowadzone badania potwierdziły tożsamość próbki badanej z wzorcem.

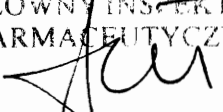
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.