



Warszawa, dnia 29.12.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-31/MM/2006

DECYZJA Nr 31/D/2006

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.) oraz 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 częściowo decyzję Nr 35/WS/2006 z dnia 17.11.2006 r. w zakresie serii 020905,
utrzymując decyzję w mocy w pozostałym zakresie,**

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 Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego: *CHLORSUCCILLIN 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra*, w związku z decyzją Nr 8/WS/2006 z dnia 16.11.2006 r. Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serie produktu leczniczego na obszarze właściwego województwa, w związku z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.


W dniu 29.12.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-2910/1-11/06 z dnia 29.12.2006 r., przeprowadzonych na serii nr 020905. W/w protokół zawiera orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom normy producenta.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł, iż seria nr 020905 przedmiotowego produktu leczniczego może być stosowana w lecznictwie oraz może być przedmiotem obrotu, nie zmieniając jednocześnie decyzji w zakresie wstrzymania w obrocie serii nr 021005, z uwagi na brak wykonanych badań ilościowych dla próbek w/w serii.

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. Prokuratura Okręgowa w Jeleniej Górze, ul. Muzealna 9, 58-500 Jelenia Góra;
5. WIF – wszyscy;
6. ZOZ-y.