



Warszawa, dnia 08.05.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ – 0210-42/MJ/2007

### **DECYZJA Nr 42/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 23/WS/2007 z dnia 12.02.2007 r.,**

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

**FLUOROURACIL 1000 medac, roztwór do wstrzykiwań i infuzji 50 mg/1ml, fiolki po 20 ml,  
numer serii: M51219ABPL, data ważności 11.2007,  
podmiot odpowiedzialny: Medac GmbH, Niemcy.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

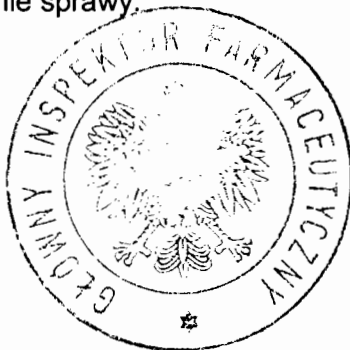
W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanych serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-0302/07 orzekający, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom 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 - Medac GmbH, Niemcy, reprezentowana przez Medac GmbH Sp. z o.o., Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Ładysława, 14, 02-066 Warszawa.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.