



Warszawa, dnia 21.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-35/TK/2007

DECYZJA Nr 35/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.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 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

1. stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 39/WS/2007 z dnia 20.03.2007 r.;
2. stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 46/WS/2007 z dnia 23.03.2007 r.;

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

THIOPENTAL, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 0,5 g, opakowanie po 25 fiolek s. substancji.

a) nr serii: 140168, termin ważności 09.2010;

b) nr serii: 139153, termin ważności 05.2010;

podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Austria

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienionymi decyzjami, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego THIOPENTAL, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 0,5 g, opakowanie po 25 fiolek s. substancji, podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH Austria, reprezentowany przez Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowe serie produktu leczniczego nie spełniają wymagań jakościowych.

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

W dniu 23.04.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań, przeprowadzonych na przedmiotowych seriach w Narodowym Instytucie Leków nr:

- NI-0518-07 z dnia 13.04.2007 r.- dla serii nr 140168;
- NI-0574-07 z dnia 12.04.2007 r.- dla serii nr 139153;

W/w protokoły zawierają orzeczenie, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają 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

OTRZYMUJĄ:

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.

