



Warszawa, dnia 23.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ – 0210-33/MM/2007

### **DECYZJA Nr 33/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 45/WS/2007 z dnia 23.03.2007 r.,**

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

**AMINOPHYLLINUM, roztwór do wstrzykiwań dożylnych 25 mg/ml, opakowanie 50 amp. po 10 ml, nr serii: 16028006, termin ważności 07.2009, podmiot odpowiedzialny: PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone do Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 23.03.2007 r. przez aptekę szpitala SZGiChP w Koszalinie, z uwagi na stwierdzenie faktu, iż podczas rozcieńczania produktu do podania roztworem 0,9% Nartium chloratum, płyn w jednej z ampulek wybarwił się na kolor brunatny.

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

Po przeprowadzonej analizie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań Nr NI-0539/07 dnia 21.04.2007 r.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym.

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 - PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.