



Warszawa, dnia 01.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 21/2007

**DECYZJA Nr 21/WS/2007**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju**

**produkt leczniczy o nazwie: CYCLONAMINA 12,5%, ampułki, opakowanie 50 ampułek po 2 ml, numer serii: 50506, data ważności 05.2009, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański.**

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego: *CYCLONAMINA 12,5%, ampułki, opakowanie 50 ampułek po 2 ml, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański.*

W toku postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. W dniu 29.01.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-3261/06, wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na przedmiotowej serii. W badanej próbie produktu leczniczego (26 ampułek) stwierdzono obecność jednej ampułki o parametrach niezgodnych ze specyfikacją.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych prób archiwalnych produktu leczniczego pobranego w miejscu wytwarzania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

**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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona - Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.

