



Warszawa, dnia 16.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 0210-30/MM/2007

DECYZJA Nr 30/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 37/WS/2007 z dnia 15.03.2007 r.,

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

ATROPINUM SULFURICUM, roztwór do wstrzykiwań 1 mg/ml, opakowanie 10 ampułek po 1 ml, nr serii: 03AD0106, termin ważności 01.2010, podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa.

UZASADNIENIE

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

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-0481/07 z dnia 30.03.2007 r., z badań przeprowadzonych na zakwestionowanej serii.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka produktu leczniczego 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

OTRZYMUJA:

1. strona - Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne **POLEA S.A.**, ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.