



Warszawa, dnia 04.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 0210-23/MM/2007

DECYZJA Nr 23/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 17/WS/2007 z dnia 19.01.2007 r.,

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

CLEXANE 40mg/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań podskórnych lub do linii tętniczej układu dializacyjnego, opakowanie: 10 ampułkostrzykawkę, nr serii: 94126, termin ważności: 09.2009, podmiot odpowiedzialny: Laboratoria Aventis.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 17/WS/2007 z dnia 19.01.2007 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju powyżej wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

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

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-131/07 z dnia 20.02.2007 r., z badań przeprowadzonych na przedmiotowej serii w Narodowym Instytucie Leków, zawierający orzeczenie stwierdzające, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji.

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 – Laboratoria Aventis, reprezentowana przez Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02- 672 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.