



Warszawa, dnia 04.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ – 0210-27/MM/2007

### **DECYZJA Nr 27/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 19/WS/2007 z dnia 26.01.2007 r.,**

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

**UROGRAFIN 76%, roztwór do infuzji 760 mg/g, butelka po 50 ml, nr serii: 24051A, termin ważności: 12.2007, podmiot odpowiedzialny: Schering AG.**

### **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, w dniu 30.03.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-0198-07 z dnia 27.03.2007 r., z badań przeprowadzonych na zakwestionowanej serii.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji, w związku z czym przedmiotowa seria produktu leczniczego może być stosowana w lecznictwie.

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 - Schering AG, reprezentowana przez Schering-Polska Sp. z o.o., ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.