



Warszawa, dnia 03.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 1/2007

DECYZJA Nr 1/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:

**CHLORSUCCILLIN 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań;
numer serii: 010906, data ważności : 09.2008;
numer serii: 020705, data ważności: 07.2007;
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A.,
ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie 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 wskazane serie produktu leczniczego: **CHLORSUCCILLIN 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.**, w związku z decyzją nr 4/WS/2006 Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą ww. serie w obrocie na terenie województwa, z uwagi na podejrzenie wystąpienia wady jakościowej. Lekarz anestezjolog ZOZ-u w Połczynie Zdrój zgłosił podejrzenie wady jakościowej polegającej na zmętnieniu roztworu po rozpuszczeniu liofilizatu, wytrąceniu się kryształków w jednej z fiolek serii 020705 oraz braku dostatecznego zwiótnienia mięśni po podaniu w/w leku.

Mając na uwadze iż powyższe może stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów, wskazane serie w/w produktu leczniczego nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

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

OTRZYMUJA:

1. strona - Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra;
2. Minister Zdrowia
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.

