



Warszawa, dnia 08.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-13/MM/06/2007

DECYZJA Nr 13/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.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 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 64/WS/2006 z dnia 19.12.2006 r.,

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

HELICID 40, dawka: 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji,

a) nr serii: 2250706, data ważności: 06.2008;

b) nr serii: 2260706, data ważności: 06.2008;

podmiot odpowiedzialny: Zentiva a.s. Praha, Republika Czeska.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowe serie produktu leczniczego nie spełniają ustalonych dla nich 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 wpłynęły protokoły badań:

- NI-3212-06 z dnia 26.01.2007 r., dla serii 2250706, data ważności: 06.2008;
- NI-3211-06 z dnia 01.02.2007 r., dla serii 2260706, data ważności: 06.2008,

przeprowadzonych na przedmiotowych seriach w Narodowym Instytucie Leków.

W/w protokoły zawierają orzeczenia stwierdzające, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

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

OTRZYMUJA:

1. strona - Zentiva a.s. Praha, Republika Czeska, reprezentowana przez Zentiva PL Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdynskie 68, 01-531 Warszawa.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.