



Warszawa, dnia 02.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 4620 – 52/MM/2007

DECYZJA Nr 52/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 o nazwie:

ZINACEF 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych i roztworu do wstrzykiwań dożylnych, opakowanie 10 fiolek, proszku, numer serii: 7006, data ważności 01.2009, podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Export Ltd.

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku 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 wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 4/WS/2007 z dnia 29.03.2007 r. Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie przedmiotową serię na obszarze województwa łódzkiego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 27.03.2007 r. przez ZOZ MSWiA w Lublinie, w związku ze stwierdzeniem faktu, iż po rozpuszczeniu produktu leczniczego otrzymano niejednorodną zawiesinę, osadzającą się na ściankach fiolek.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona – GlaxoSmithKline S.A., Export Ltd., reprezentowana przez GlaxoSmithKline S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.