



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-03/MM/2007

Warszawa, dnia 08.01.2007 r.

DECYZJA Nr 3/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 40/WS/2006 z dnia 22.11.2006 r.

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

CHLORSUCCILLIN 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; numer serii: 011005, data ważności: 10.2007; podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 40/WS/2006 z dnia 22.11.2006 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię 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 Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię produktu leczniczego na obszarze właściwego województwa, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

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

Po zakończeniu badań, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Narodowego Instytutu Leków nr NI-2856/1-24/06 z dnia 14.12.2006 r., zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej 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

OTRZYMUJA:

1. strona - Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
2. Minister Zdrowia;
3. Prokuratura Okręgowa w Jeleniej Górze, ul. Muzealna 9, 58-500 Jelenia Góra;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.