



Warszawa, dnia 02.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ- 4620 – 51/MM/2007

DECYZJA Nr 51/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:

1. **XORIM 750; proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych oraz zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych, 750 mg x 1 fiolka,**
 - numer serii: 140481, data ważności 07.2008;**podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Austria.**

2. **XORIM 1,5; proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych oraz zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych, 1,5 g x 1 fiolka,**
 - numer serii: 142390, data ważności 09.2008,
 - numer serii: 143130, data ważności 09.2008,
 - numer serii: 143325, data ważności 11.2008;**podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Austria.**

Decyzji nadają 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 wskazane serie przedmiotowych produktów leczniczych, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, o wstrzymaniu w obrocie wskazanych serii.

Decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego została podjęta, z uwagi na otrzymane ze szpitali w Bytowie oraz Miastku zgłoszenia o przypadkach rozwarstwiania się korka gumowego podczas sporządzania roztworu do podania.

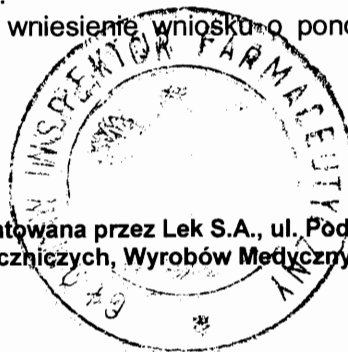
Mając powyższe na uwadze, przedmiotowe serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

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

OTRZYMUJA:

1. strona – Sandoz GmbH Austria, reprezentowana przez Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.