



Warszawa, dnia 20.10.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-19/MM/2006

DECYZJA Nr 21/D/2006

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. 154 § 1 i 2 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

uchyla decyzję Nr 12/WS/2006 z dnia 29.03.2006 r.

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

DOXYCYCLINUM, roztwór do infuzji 20 mg/ml, 10 fiolek po 5 ml; nr serii: 740505; data ważności: 05.2007; pdmiot odpowiedzialny/wytwórca: Tarchomońskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S. A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 12/WS/2006 z dnia 29 marca 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju serię produktu leczniczego: *DOXYCYCLINUM, roztwór do infuzji 20 mg/ml, 10 fiolek po 5 ml; nr serii: 740505; data ważności: 05.2007; pdmiot odpowiedzialny/wytwórca: Tarchomońskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S. A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa*, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego o wstrzymaniu w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego, podjętą z uwagi na podejrzenie obecności zanieczyszczeń mechanicznych w roztworze.

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

W dniu 12 października 2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął, wraz z wnioskiem strony o uchylenie przedmiotowej decyzji, protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-1068-06 z dnia 29.09.2006 r., zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla przedmiotowego produktu leczniczego wymaganiom normy producenta.

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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Kata Uls

OTRZYMUJA:

1. strona - Tarchomońskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S. A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y.