GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Warszawa, dnia 01.08.2006 r.

GIF-N-N – 0210-17/MM/2006

DECYZJA Nr 17/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. 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 18/WS/2006 z dnia 08.06.2006 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :

FLUOROURACIL roztwór do wstrzykiwań dożylnych i infuzji 50 mg/ml, fiolka po 20 ml, nr serii: 23009605B, data ważności: 07.2007, podmiot odpowiedzialny/wytrwórca : PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 18/WS/2006 z dnia 8 czerwca 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju serię produktu leczniczego *FLUOROURACIL roztwór do wstrzykiwań dożylnych i infuzji 50 mg/ml, fiolka po 20 ml, nr serii: 23009605B, data ważności: 07.2007, podmiot odpowiedzialny/wytrwórca : PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków,* w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego w/w produkt leczniczy skierowano do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

Przesłany w dniu 25 lipca 2006 r. Protokół Badań nr NI-0868/06 z dnia 18.07.2006 r. zawiera orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego *FLUOROURACIL roztwór do wstrzykiwań dożylnych i infuzji 50 mg/ml, fiolka po 20 ml, nr serii: 23009605B, data ważności: 07.2007, podmiot odpowiedzialny/wytrwórca : PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków,* odpowiada wymaganiom normy producenta i w/w produkt może być stosowany w lecznictwie.

Wobec powyższego 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
Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. **strona - PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków.**
2. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych**
3. **WIF – wszyscy**
4. **ZOZ-y**