



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 13.04 2006 r.

GIF-N-N - /0210-08/ZN/2006

DECYZJA Nr 08/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 06/WS/2006 z dnia 21.02.2006 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

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

**LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM 1%, 10mg/ml, nr serii : 03BR0405, data ważności : 04.2008,
podmiot odpowiedzialny : Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa, ul. Karolkowa 22/24,
01-207 Warszawa**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 06/WS/2006 z dnia 21 lutego 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM 1%, 10mg/ml, nr serii : 03BR0405, data ważności : 04.2008, 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.

Otrzymany Protokół Badań nr NI- 0287-06 z dnia 3 kwietnia 2006 r. zawiera orzeczenie, iż w/w produkt leczniczy odpowiada wymaganiom specyfikacji.

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

Barbara Działban

OTRZYMUJĄ:

1. WZF POLFA S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y
5. a/a