



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 21.11.2005r.

GIF-N -N - 0210 -35/MSz/2005

**DECYZJA Nr 35 /D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

uchylam

**decyzję Nr 32/WS/2005 z dnia 23.09.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

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

THIOPENTAL proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań 0,5g opakowanie 25 fiolek s. subst., nr serii : 133608, data ważności : 04.2009, podmiot odpowiedzialny : SANDOZ GmbH, Kundl, Biochemie Strasse 10, A-6250 Austria

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 32/WS/2005 z dnia 23 września 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *THIOPENTAL proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań 0,5g opakowanie 25 fiolek s. subst., podmiot odpowiedzialny : SANDOZ GmbH, Kundl, Biochemie Strasse 10, A-6250 Austria*. Decyzja została wydana w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 09 listopada 2005r. wpłynął Protokół Badań NI-2276-05 Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z orzeczeniem potwierdzającym właściwą jakość produktu leczniczego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Wymieniona seria produktu leczniczego *THIOPENTAL proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań 0,5g opakowanie 25 fiolek s. subst., data ważności : 04.2009, podmiot odpowiedzialny : SANDOZ GmbH, Kundl, Biochemie Strasse 10, A-6250 Austria* może być przedmiotem obrotu.

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

OTRZYMUJĄ:

1. SANDOZ GmbH, Kundl, Biochemie Strasse 10, A-6250 Austria
2. WIF- wszyscy
3. ZOZy
4. a/a