



Warszawa, dnia 4.10 2005 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 33/2005

**DECYZJA Nr 33/WS/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. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

ZINNAT granulat do przygotowania zawiesiny doustnej 250mg/5ml opak. 50ml

nr serii : **C 175025**

data ważności : **05.2007**

podmiot odpowiedzialny : **GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW 8 9GS Wielka Brytania**

wytwórca : **Glaxo Wellcome Operations Barnard Castle Wielka Brytania**

UZASADNIENIE:

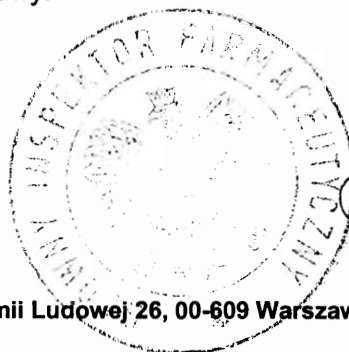
Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 33/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **ZINNAT granulat do przygotowania zawiesiny doustnej 250mg/5ml opak. 50ml, podmiot odpowiedzialny : GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW 8 9GS Wielka Brytania, wytwórca : Glaxo Wellcome Operations Barnard Castle Wielka Brytania.**

Decyzja zostaje wydana w związku z podejrzeniem, iż seria preparatu nie spełnia wymagań jakościowych. Decyzją Nr 09/WS/05 z dnia 30.09.05 Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie wymienioną serię produktu leczniczego na obszarze województwa śląskiego.

W związku z powyższym, seria nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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

Dorota Dulliban

OTRZYMUJĄ:

1. **GSK Commercial sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa**
2. **WIF – wszyscy**
3. **a/a**