



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 28.09.2005r.

GIF-N –N – 0210 - 27 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 27/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. 155 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 24/WS/2005 z dnia 08.08.2005 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 : 131775, data ważności : 03.2009, podmiot odpowiedzialny : SANDOZ GmbH, Kundl, Biochemie Strasse 10, A-6250 Austria*

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 24/WS/2005 z dnia 08 sierpnia 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., data ważności : 03.2009, podmiot odpowiedzialny : SANDOZ GmbH, Kundl, Biochemie Strasse 10, A-6250 Austria* w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 27 września 2005r. wpłynął Protokół Badań NI-1902-05 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 : 03.2009, 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

*Barbara Dudał*

**OTRZYMUJA:**

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

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31

ul. Długa 38/40  
centrala (0-22) 831 42 81

00-238 WARSZAWA  
fax (0-22) 831 02 44