



Warszawa, dnia 08.08.2005 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 24/2005

**DECYZJA Nr 24/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 :

THIOPENTAL proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań 0,5g opakowanie 25 fiolek s. subst.

nr serii : 131755

data ważności : 03.2009

podmiot odpowiedzialny : SANDOZ GmbH, Kundl, Biochemie Strasse 10, A-6250 Austria

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 24/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej 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.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 03/WS/05 z dnia 08.08.05 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa podlaskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w 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 Drużdżka

OTRZYMUJA:

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