



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 08.06.2005 r.

GIF-N-N – 4620 – 16/2005

**DECYZJA Nr 16/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 :

HUMALOG MIX 50 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./1ml, 5 wkładów a 3ml
nr serii : FF4X69A
data ważności : 09.2006
wytwórca : Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten Holandia

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071).

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **HUMALOG MIX 50 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./1ml, 5 wkładów a 3ml, wytwórca : Elli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten Holandia.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 01/WS/05 z dnia 07.06.05 Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa wielkopolskiego 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

z pp. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona – Eli Lilly Polska sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 14, 00-638 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy
4. a/a