



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 9.03 2005r.

GIF-N -N - 0210 - 10 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 10 /D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 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. - *Kodex postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

po rozpatrzeniu wniosku Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o. z dnia 08 marca 2005r. o zmianę decyzji w związku z pozytywnymi wynikami badań, orzeka co następuje :

uchyla w części decyzję Nr 01/WS/2005 z dnia 21.01.2005r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju wszystkich serii i wielkości opakowań produktu leczniczego AZACTAM (aztreonamum) proszek do sporządzania roztworu 1g, wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy
podmiot odpowiedzialny : Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o.

zezwala na wprowadzenie do obrotu poniższych serii produktu leczniczego z uwagi na fakt, iż uzyskały one pozytywne wyniki badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego:

AZACTAM (aztreonamum) proszek do sporządzania roztworu 1g

nr serii : 4K84909, data ważności : 08.2007

nr serii : 4L77285, data ważności : 08.2007

nr serii : 4M69225, data ważności : 08.2007

wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy, podmiot odpowiedzialny : Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 01/WS/2005 z dnia 21 stycznia 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie i wielkości opakowań produktu leczniczego **AZACTAM (aztreonamum) proszek do sporządzania roztworu 1g, wytwórca : Bristol Myers Squibb S.r.l. Sermoneta (Latina), Włochy, podmiot odpowiedzialny : Bristol Myers Squibb Polska sp. z o.o.** w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, wstrzymującą dystrybucję produktów gotowych na całym świecie.

Pobrane próby serii przesłano do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W dniu 8 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły Protokoły Badań NIZP – 0151/05, 0242/05 i 0243/05. Wyniki badań potwierdzają że wymienione w osnowie decyzji serie badanych dawek i wielkości opakowań w/w produktu leczniczego odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy i mogą pozostawać w obrocie.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

OTRZYMUJA:

1. Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opleki Zdrowotnej

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

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