



Warszawa, dnia 05.01.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N -N - 0210 - 1 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 01 /D/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 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 18/WS/2004 z dnia 26.10.2004 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :**  
**CYMEVENE (GANCICLOVIRUM) fiolki a 500mg, nr serii : B1212, data ważności : 09.2006, wytwórca : F. Hoffman La Roche, Bazylea, Szwajcaria**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 18/WS/2004 z dnia 26 października 2004r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy **CYMEVENE (GANCICLOVIRUM) fiolki a 500mg, nr serii : B1212, data ważności : 09.2006, wytwórca : F. Hoffman La Roche, Bazylea, Szwajcaria** w związku z podejrzeniem, że nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W wyniku postępowania wyjaśniającego, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu orzeczenie Protokołu Badań NIZP 3320/04, w którym stwierdził iż seria badanego preparatu odpowiada wymaganiom normy producenta 8.10.10 z 19.07.1988r. wraz z uzupełnieniem IPS-715 z 07.1986r.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJA:**

1. Strona – Roche Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146B, 02-305 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia