



Warszawa, dnia 06.08.2004r.

**GŁÓWNY
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/0210- 11A/2004

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 11/D/2004 z dnia 27.07.2004r.

na podstawie otrzymanej w dniu 4 sierpnia 2004r. informacji od wytwórcy, wprowadza następujące zmiany w „Uzasadnieniu” polegające na:

- 1) postawieniu kropki po słowach: „iż nie spełnia ona wymagań jakościowych”,
- 2) wykreśleniu wyrazów „ze względu na wystąpienie pełnoobjawowego wstrząsu ze skutkiem śmiertelnym”,
- 3) dodaniu nowego zdania w brzmieniu : „Po zastosowaniu powyższej serii, u dwóch pacjentów wystąpił wstrząs anafilaktyczny.”

Poprawiony tekst decyzji stanowi załącznik do niniejszego postanowienia.

Pouczenie :

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Załącznik do postanowienia
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 06.08.2004r., znak GIF –N-N/0210-11A/2004

GIF-N –N – 0210 -11/MSz/2004

Warszawa 06.08.2004r.

**DECYZJA Nr 11/D/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

uchylam

**decyzję Nr 07/WS/2004 z dnia 02.06.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
TARTRIAKSON sucha substancja do inj. fiol. 1 g, nr serii : 2070503, data ważności : 05.2005, wytwórca :
Polfa Tarchomin S.A.**

UZASADNIENIE

W dniu 02.06.2004r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 07/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych. Po zastosowaniu powyższej serii, u dwóch pacjentów wystąpił wstrząs anafilaktyczny.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 26 lipca 2004r. wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 20.07.2004r. potwierdzające właściwą jakość produktu leczniczego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie. Wymieniona seria produktu leczniczego TARTRIAKSON sucha substancja do inj. fiol. 1 g, wytwórca : Polfa Tarchomin S.A. może być przedmiotem obrotu.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF