



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 02.06.2004 r.

GIF-N-N – 4620 - 7/MSz/2004

**DECYZJA Nr 07/WS/2004  
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. 1071)

**wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju**

niżej wymieniony produkt leczniczy :

**TARTRIAKSON sucha substancja do inj. fiol. 1 g**  
**nr serii : 2070503**  
**data ważności : 05.2005**  
**wytwórca : Polfa Tarchomin S.A.**

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**

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 02.06.2004r. decyzję Nr 1/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa mazowieckiego serię 2070503 produktu leczniczego TARTRIAKSON sucha substancja do inj. fiol. 1 g, wytwórca : Polfa Tarchomin S.A., w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych. Po zastosowaniu powyższej serii, u dwóch pacjentów wystąpił wstrząs anafilaktyczny.

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 Duliban**

**OTRZYMUJĄ:**

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 Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego