

## **Decyzja Nr 14/D/2002 z dnia 21.11.2002**

### **1. KREON 25 000**

Nr serii: 19169

Data ważności: 01.2004

Wytwórca: Solvay Pharmaceuticals Hannover Niemcy

#### **Uzasadnienie:**

Badania dostarczonych próbek produktu leczniczego KREON 25 000, Nr serii: 19169, Data ważności: 01.2004, pobranego z rynku, wykonane w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego nie stwierdziły żadnych zanieczyszczeń w kapsułkach.

Jednocześnie, wytwórca załączył certyfikat analityczny w/w serii produktu dostarczonego na rynek polski, podpisany przez Kierownika Działu Kontroli i Zapewnienia Jakości, zawierający deklarację, że seria została wyprodukowana i zwolniona zgodnie z wymaganiami świadectwa rejestracji i w zgodności z Dobrą Praktyką Wytwarzania. Zostało także przedłożone przez wytwórcę oświadczenie podpisane przez Kierownika Działu Kontroli i Zapewnienia Jakości, że rtęć nie występuje w żadnym z urządzeń pomiarowych używanych w procesie produkcyjnym oraz, że w procesie technologicznym stosuje się urządzenia kontrolne oddzielające kapsułki o ciężarze większym niż 632 mg. Wytwórca posiada aktualne zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Ref. No 208.5-41401/64 wydane przez Hannover Regional Government.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił uchylić zaskarżoną decyzję i tym samym w/w produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu.