



Warszawa, dnia 06.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ/464 – 01/MM/2007

DECYZJA Nr 1/ZW/2007

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.), w związku z art. 104 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

zakazuje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

REUMOPLAST - forte, kataplazma 400 g, plastry,

- nr serii: 061214, data ważności: 12/2007,
- nr serii: 061215, data ważności: 12/2007;

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Sulphur Zdrój EXIM, ul. J. Rokosza 18, 28-100 Busko Zdrój.

Decyzji nadają 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 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

W dniu 03.04.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wpłynęły za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odpowiednio protokoły:

- Nr NI-49/07 z dnia 05.03.2007 r.,
- Nr NI-48/07 z dnia 05.03.2007 r.,

z badań wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na przedmiotowych seriach, w ramach kontroli seryjnej wstępnej.

W powyżej wymienionych protokołach zawarto orzeczenia, iż przebadane serie produktu leczniczego nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym, z uwagi na przekroczone względem specyfikacji poziom zanieczyszczeń mikrobiologicznych, co powoduje, iż przedmiotowe serie nie mogą być stosowane w lecznictwie.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Sulphur Zdrój EXIM, ul. J. Rokosza 18, 28-100 Busko Zdrój;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.