



Warszawa, dnia 29.05.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/464 - 01/ /2006

**DECYZJA Nr 1/ZW/2006
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

zakazuję wprowadzenia
do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :

TRASYLOL, (Aprotininum), roztwór do infuzji dożylnych, 1 000 000 KIU, 100 ml
nr serii : BXBSU81
data ważności : 08.2008
podmiot odpowiedzialny: BAYER Australia Ltd. Pharmaceutical Business Group, 875
Pacific Highway, Pymble NSW 2073
wytwórca : Bayer HealthCare AG, Niemcy

UZASADNIENIE

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli seryjnej wstępnej, przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (protokół badań nr NI-2872-05) stwierdzono, że przebadana próbka nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy nr T02.01-18/T02.02-20 z dnia 23.06.2003 r. ze względu na obniżoną zawartość substancji czynnej.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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 Duda

OTRZYMUJA:

1. Bayer Sp. Z o.o. , Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy