



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N-0210-34/TK/2007

Warszawa, dnia 15.04.2007 r.

DECYZJA Nr 34/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 33/WS/2007 z dnia 09.03.2007 r.,

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

ZINACEF 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych i dożylnych, opakowanie 10 fiolek, proszku, numer serii: 6065, data ważności 08.2008, podmiot odpowiedzialny: Glaxo Smith Kline Export Ltd.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone do Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniach 6 i 7 marca 2007 r. przez NZOZ Praktyka Lekarza Rodzinnego „Rodzina” s.c. w Świdniku i NZOZ „Nasz Lekarz” w Dzierzkowicach, z uwagi na zaobserwowaną zmianę zabarwienia zawiesiny podczas sporządzania roztworu na kolor żółty oraz pojawienie się strątu w postaci kłaczków w jednej z fiolek.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego.

Po przeprowadzonej analizie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań nr NI-0405-07 z dnia 03.04.2007 r.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym.


Mając na uwadze powyższe, 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


Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - Glaxo Smith Kline Export Ltd reprezentowana przez Glaxo Smith Kline ul. Grunwaldzka 189 Poznań.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.