



Warszawa, dnia 01.03.2007 r.

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-N-N – 4620 - 31/2007

DECYZJA Nr 31/WS/2007

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 z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie: CYCLONAMINE 12,5%, roztwór do wstrzykiwań, opakowanie 50 ampulek po 2 ml, numer serii: 20606, data ważności 06.2009, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański.

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 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. 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

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją Nr 8/WS/2007 z dnia 01.03.2007 r. Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię na obszarze województwa Mazowieckiego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez aptekę zakładową Mazowieckiego Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruźlicy przy ul. Narutowicza 80 w Otwocku, z uwagi na zaobserwowaną zmianę zabarwienia roztworu.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

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.



2 *mp* *Helena Feliksiak*
DYREKTOR GENERALNY
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Helena Feliksiak

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.