



Warszawa, dnia 02.05.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 0210-40/PT/2007

DECYZJA Nr 40/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 31/WS/2007 z dnia 01.03.2007 r.,

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

CYCLONAMINE 12,5%, ampułki, opakowanie 50 ampułek po 2 ml, numer serii: 20606, data ważności 06.2009, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

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

Po przeprowadzonej analizie, w dniu 30.04.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań Nr NI-0367/07 z dnia 30.04.2007 r.

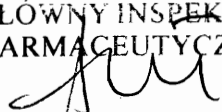
Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż roztwór zawarty w nieuszkodzonych ampułkach odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom specyfikacji produktu.

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 - Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplińska 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.