



Warszawa, dnia 28.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 4620 – 30/MM/2007

DECYZJA Nr 30/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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:

Piperacillin 2g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych i dożylnych, opakowanie 1 fiol. s. subst.

- nr serii: 2030806, termin ważności: 08/2008
- nr serii: 2040806, termin ważności: 08/2008

podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa.

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 wskazane serie produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 2/WS/2007 z dnia 27.02.2007 r. Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serie na obszarze województwa Lubelskiego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowe serie nie spełniają wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 27.02.2007 r. przez kierownika apteki szpitalnej w Puławach, z uwagi na stwierdzenie niejednorodnej struktury proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w obu seriach przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

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.



DYREKTOR GENERALNY
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
Wioletta Feliksiak

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa,
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
3. Minister Zdrowia,
4. WIF – wszyscy,
5. ZOZ-y.