



Warszawa, dnia 04.05 2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ -IW- 0210-41/MJ/2007

DECYZJA Nr 41/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 30/WS/2007 z dnia 28.02.2007 r.,

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

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.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają one wymagań jakościowych.

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

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły:

- nr NI-0345-07 z dnia 18.04.2007 r., dla serii: 2030806, data ważności: 08.2008;
- nr NI-0346-07 z dnia 18.04.2007 r., dla serii: 2040806, data ważności: 08.2008,

z badań przeprowadzonych na przedmiotowych seriach w Narodowym Instytucie Leków, zawierające orzeczenia stwierdzające, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom specyfikacji wytwórcy

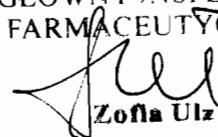
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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 - 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.