



Warszawa, dnia 26.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 – 29/MM/2007

DECYZJA Nr 29/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:

CEROXIM, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125 mg/ 5 ml, opakowanie 100 ml,

- nr serii: 1553662, termin ważności: 07/2007
- nr serii: 1561185, termin ważności: 08/2007

podmiot odpowiedzialny: Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa.

Decyzji nadaję 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 3/WS/2007 z dnia 26.02.2007 r. Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serie na obszarze województwa Śląskiego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowe serie nie spełniają wymagań jakościowych.

Podejrzanie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 23.02.2007 r. przez kierownika apteki ogólnodostępnej w Chorzowie, z uwagi na rozbieżności oraz niezgodności zawarte w opisie sposobu sporządzania produktu leczniczego do podania (kreska wskazująca ilość wody potrzebnej do sporządzenia leku do podania nie odpowiada właściwej ilości potrzebnego do sporządzenia produktu rozpuszczalnika).

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.

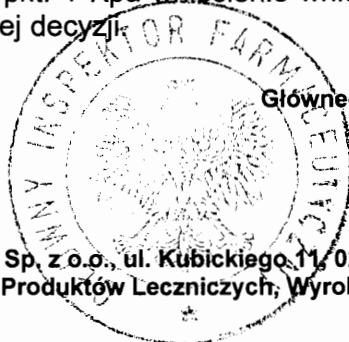
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (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.

z upoważnienia
Głównego Inspektora Farmaceutycznego



DYREKTOR GENERALNY
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Helena Feliksiak

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.