



Warszawa, dnia 27.07.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4620/25-1/D/MJW/07

DECYZJA Nr 71/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. 154 § 1 i § 2 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

uchyla decyzję nr 25/WS/2007 z dnia 13.02.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

VITAMINUM C, roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml, opakowanie 10 ampulek po 2 ml, numer serii: 16021506, data ważności 06.2009, podmiot odpowiedzialny: PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-564 Kraków.

UZASADNIENIE

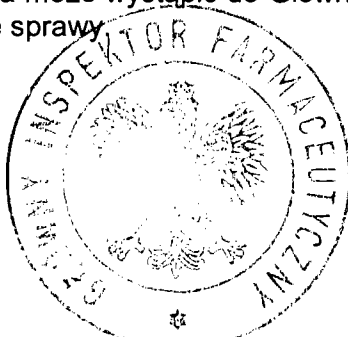
Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię w/w produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań nr NI-0294-07. Przeprowadzone badania na próbkach w opakowaniach oryginalnych potwierdziły zgodność ze specyfikacją wytwórcy, dodatkowo podjęte działania wyjaśniające wykazały, iż wskazana seria przedmiotowego produktu leczniczego może pozostawać w obrocie.

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 – PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-564 Kraków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.