



Warszawa, dnia 14.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-25/MM/2007

DECYZJA Nr 25/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 13/WS/2007 z dnia 16.01.2007 r.,

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

TARCEFOKSYM 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nr serii: 1010406, termin ważności: 04.2008, podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 13/WS/2007 z dnia 16.01.2007 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju powyżej wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

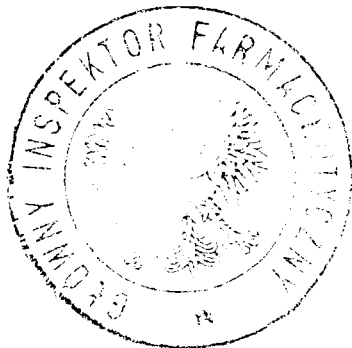
W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanych serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Po przeprowadzonej analizie, w dniu 09.03.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-0082-07 z dnia 01.03.2007 r. z badań przeprowadzonych na przedmiotowych seriach w Narodowym Instytucie Leków, zawierający orzeczenie 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.;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.