



Warszawa, dnia 27.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-19/MM/2007

DECYZJA Nr 19/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

1. stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 8/WS/2007 z dnia 11.01.2007 r.,

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

UROGRAFIN 76%, roztwór do infuzji 760 mg/g, butelka po 50 ml, nr serii: 24050A, termin ważności: 12.2007, podmiot odpowiedzialny: Schering AG.

2. stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 9/WS/2007 z dnia 12.01.2007 r.,

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

UROGRAFIN 76%, roztwór do infuzji 760 mg/g, butelka po 50 ml, nr serii: 24049A, termin ważności: 12.2007, podmiot odpowiedzialny: Schering AG.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienionymi decyzjami, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowe serie nie spełniają ustalonych dla nich 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 20.02.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokół badań, odpowiednio:

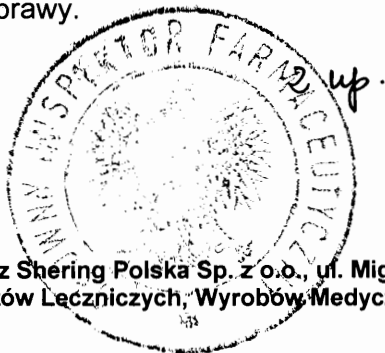
- Nr NI-0084-07 z dnia 16.02.2007 r. – dla serii nr 24050A
- Nr NI-0085-07 z dnia 16.02.2007 r. – dla serii nr 24049A

Orzeczenia zawarte w protokołach stwierdzają, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom specyfikacji oraz, że przedmiotowe serie produktu mogą być stosowane w lecznictwie.

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.



DYREKTOR GENERALNY
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
Helena Feliksiak

OTRZYMUJĄ:

1. strona - AG, reprezentowana przez Schering Polska Sp. z o.o., ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.