



Warszawa, dnia 06.03.2007 r.

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-21/TK/2007

DECYZJA Nr 21/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.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 7/WS/2007 z dnia 11.01.2007 r.,

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

5-FLUOROURACIL-Ebewe, roztwór do wstrzykiwań i infuzji 50 mg/ml, fiołki po 100 ml, nr serii: 607422, termin ważności: 06.2008, podmiot odpowiedzialny: EBWE Pharma GmbH Nfg. KG Austria.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 7/WS/2007 z dnia 11.01.2007 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 zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-83/07 z dnia 23.02.2007 r. z badań przeprowadzonych na przedmiotowej serii w Narodowym Instytucie Leków, zawierający orzeczenie stwierdzające, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej 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.



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - EBWE Pharma GmbH Nfg. KG Austria, reprezentowana przez EBWE Pharma Sp. komandytowa, Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Hanke-Bosaka 16A, 01-540 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.