



Warszawa, dnia 10.05.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ – 0210-45/MJW/2007

### **DECYZJA Nr 45/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 56/WS/2006 z dnia 06.12.2006 r.,**

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

**PYRALGIN, ampułki po 5 ml, opakowanie po 5 ampulek, numer serii: 20906, data ważności 09.2009;**

**podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria 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.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań:

- nr NI-2996-06;
- nr NI-0227-07,

orzekające, 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 - Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.