



Warszawa, dnia 17.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 35/MM/2006

DECYZJA Nr 35/WS/2006

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

CHLORSUCCILLIN 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, serie: nr 020905, data ważności: 09.2007 oraz nr 021005, data ważności 10.2007; podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra.

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

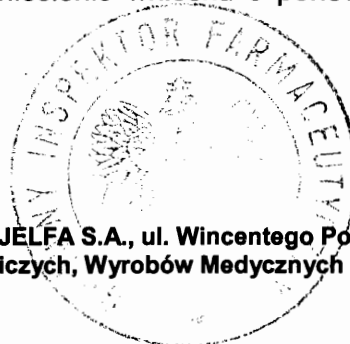
Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego: *CHLORSUCCILLIN 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra*, w związku z decyzją Nr 8/WS/2006 z dnia 16.11.2006 r. Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serie produktu leczniczego na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej, objawiającej się brakiem uzyskania zamierzonego efektu terapeutycznego, odnotowanym w dwóch różnych szpitalach.

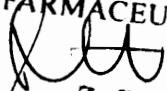
Mając powyższe na uwadze, wskazane serie w/w produktu leczniczego nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21 , 58-500 Jelenia Góra;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.