



Warszawa, dnia 08.06.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 18/2006

DECYZJA Nr 18/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 o nazwie: FLUOROURACIL roztwór do wstrzykiwań dożylnych i infuzji 50 mg/ml, fiolka po 20 ml, nr serii: 23009605B, data ważności: 07.2007, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków.

Decyzji nadaję 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 w/w serię produktu leczniczego **FLUOROURACIL roztwór do wstrzykiwań dożylnych i infuzji 50 mg/ml, fiolka po 20 ml, nr serii: 23009605B, data ważności: 07.2007**. Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 5/WS/2006 z dnia 08.06.2006 r. Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia on wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej 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.



Z –up Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZy;
5. a/a.