



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 12/2006

Warszawa, dnia 29.03.2006 r.

DECYZJA Nr 12/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 DOXYCYCLINUM, roztwór do infuzji 20mg/ml, 10 fiolek po 5 ml; nr serii: 740505; termin ważności: 05.2007; podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego DOXYCYCLINUM, roztwór do infuzji 20mg/ml, 10 fiolek po 5 ml; nr serii: 740505; termin ważności: 05.2007; podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.

Decyzja zostaje wydana w związku z podjęciem przez podmiot odpowiedzialny w dniu 28.03.2006 r. decyzji własnej wstrzymującej ww. serię w obrocie na terenie całego kraju, z uwagi na podejrzenie obecności w roztworze zanieczyszczeń mechanicznych.

Mając na względzie powyższe, ww. seria nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych.

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

OTRZYMUJĄ:

1. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y;
5. a/a.