



Warszawa, dnia 23.02.2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4340/1/SZ/11

DECYZJA Nr 1/WS/2011

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy

o nazwie:

Cocarboxylasum Jelfa, 50 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu, opakowanie 5 ampulek z proszkiem i 5 ampulek z rozpuszczalnikiem 2 ml, numer serii: 005081, data ważności 05.2013;

**podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA,
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 lutego 2011 r. Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach Decyzją nr 1/WS/2011 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa śląskiego przedmiotową serię produktu leczniczego Cocarboxylasum Jelfa, 50 mg. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych z powodu niezgodności pomiędzy ilością ampulek z proszkiem i rozpuszczalnikiem, znajdujących się w opakowaniu, a ilością podaną przez wytwórcę na opakowaniu produktu leczniczego

Mając na uwadze powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA, ul. Wincentego Pola 21, 58 -500 Jelenia Góra;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.