



Warszawa, dnia 27.10.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4340/12-1/BW/10

**DECYZJA Nr 18/D/2010**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 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**

**uchyla decyzję nr 12/WS/2010 z dnia 1 czerwca 2010r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Cipronex, roztwór do infuzji, 2 mg/ml, 100 ml;  
numer serii: 1040210, data ważności 02.2012,  
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański**

**UZASADNIENIE**

W dniu 1 czerwca 2010r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 12/WS/2010 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu przedmiotowy produkt leczniczy w związku ze stwierdzeniem w jednym opakowaniu produktu leczniczego Cipronex nierozpuszczalnego zanieczyszczenia.

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał powyższy przypadek jako incydentalny.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański ;
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.