



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/25/ES/12

Warszawa, dnia 25.07 2012 r.

DECYZJA Nr 25/WC/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Chlorsuccillin 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 fiolek;
numer serii: 201101, data ważności 01.2014;
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 11.07.2012 r. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa pomorskiego przedmiotową serię ww. produktu leczniczego. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem, po rozpuszczeniu proszku obecności kawałka szkła w fiolce.

Decyzją nr 2/WS/2012 w dniu 11.07.2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego Chlorsuccillin.

W dniu 24.07.2012 r. podmiot odpowiedzialny wystąpił z wnioskiem o wycofanie przedmiotowej serii produktu leczniczego, w celu dokonania oceny produktu pod kątem obecności cząstek szkła w fiolkach.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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

OTRZYMUJA:

1. strona: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;