



Warszawa, dnia 04.08.2005 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 22/2005

**DECYZJA Nr 22/WS/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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. 1071z późn. zm.)

**wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju**

produkt leczniczy o nazwie :

**ZOFRAN 16 mg czopki opak. 2 szt.**

**nr serii : 4503, data ważności : 04.2007**

**nr serii : 4504, data ważności : 06.2007**

**nr serii : 4507, data ważności : 08.2007**

**wytwórca : GlaxoSmithKline, Francja**

**podmiot odpowiedzialny : GlaxoSmithKline Export Ltd.**

**UZASADNIENIE:**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 22/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serie produktu leczniczego ZOFRAN 16 mg czopki opak. 2 szt., podmiot odpowiedzialny : GlaxoSmithKline Export Ltd.

Decyzja zostaje wydana w związku z przekazaniem przez francuski AFSSAPS informacji w ramach Rapid Alert Notification of Quality Defect z dnia 29.07.05 iż zachodzi podejrzenie, że w/w serie nie spełniają wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, wymienione serie nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona - GlaxoSmithKline Wellcome S.A., al. Jana Pawła II 34, 00-141 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. Zozy
4. a/a