



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 27.07.2005r.

GIF-N – N – 0210 - 23 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 23 /D/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. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 16/WS/2005 z dnia 08.06.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
HUMALOG MIX 50 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./1ml, 5 wkładów a 3ml, nr serii : FF4X69A, data ważności : 09.2006, wytwórca : Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten Holandia

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 16/WS/2005 z dnia 08 czerwca 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w seria produktu leczniczego HUMALOG MIX 50 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./1ml, 5 wkładów a 3ml, w związku z decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 01/WS/2005 z dnia 07 czerwca 2005r., z powodu podejrzenia, iż w/w seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

Pobrane z rynku próby serii w/w produktu oraz próba zareklamowana, zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W przesłanym orzeczeniu NIZP stwierdził, iż przebadane próby serii pobrane z rynku odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy, natomiast próba zareklamowana nie odpowiada wymaganiom specyfikacji.

W toku postępowania wyjaśniającego, podmiot odpowiedzialny przedłożył dokumentację produkcji szarzy w/w serii preparatu, która potwierdziła prawidłowość prowadzonych procesów oraz spełnianie wymogów specyfikacji wytwórcy produktu gotowego jak również zachowanie szczególnych warunków temperatury magazynowania i transportu na poszczególnych etapach dystrybucji.

Mając na względzie otrzymane pozytywne orzeczenie NIZP przebadanych prób pobranych z rynku i po dokładnym przeanalizowaniu posiadanego materiału dowodowego Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.

OTRZYMUJA:

1. Strona – Eli Lilly Polska sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 14, 00-638 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia
4. a/a

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY