



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 10/2005

Warszawa, dnia 08.03.2005 r.

**DECYZJA Nr 10/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 :

CHLORAMFENIKOL (detreomycyna) 1g
nr serii : 010904, data produkcji : 11.2003, termin ważności : 4 lata od daty produkcji
wytwórca : P.P.H. Galfarm sp. z o.o., 30-701 Kraków, ul. Przemysłowa 12
miejsce konfekcjonowania : SLOVGAL s.r.o. Poprad, Słowacja

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **CHLORAMFENIKOL (detreomycyna) 1g**, wytwórca : P.P.H. Galfarm sp. z o.o., 30-701 Kraków, ul. Przemysłowa 12, miejsce konfekcjonowania : SLOVGAL s.r.o. Poprad, Słowacja.

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 02/WS/05 z dnia 04.03.05 Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa śląskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej 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 – P.P.H. Galfarm sp. z o.o., ul. Przemysłowa 12, 30-701 Kraków
2. WIF – wszyscy

2005
03.05