



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 13.08.2004 r.

GIF-N-N – 4620 - 11/2004

**DECYZJA Nr 11/WS/2004
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

niżej wymienione produkt leczniczy :

RANTAKSYM fiol. 1g – proszek do przygotowywania roztworu do wstrzyknięć

nr serii : 9951367

data ważności : 09.2005

wytwórca : Ranbaxy Laboratories Ltd Industrial Area – 3 Dewas – 455 001 Indie

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 13.08.2004r. decyzję Nr 1/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego w/w serię produktu leczniczego **RANTAKSYM fiol. 1g – proszek do przygotowywania roztworu do wstrzyknięć, wytwórca : Ranbaxy Laboratories Ltd Industrial Area – 3 Dewas – 455 001 Indie**, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia on wymagań jakościowych. W trakcie przygotowywania roztworu do wstrzyknięć wytrąca się czarny osad dyskwalifikujący preparat w zakresie jego stosowania.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu 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**

OTRZYMUJA:

1. Ranbaxy sp. z o.o, ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego