



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 04/10/2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/46/MK/11

**DECYZJA Nr 46/WC/2011**

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:**

**COLISTIN TZF, 1 000 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji**

**numer serii: 2031110, data ważności: 11.2013,**

**numer serii: 2041110, data ważności: 11.2013,**

**numer serii: 2011210, data ważności: 12.2013,**

**numer serii: 2021210, data ważności: 12.2013,**

**numer serii: 2020111, data ważności: 01.2014,**

**podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.,**

**ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 3 października 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie niespełnienia wymagań specyfikacji w parametrze poziom zanieczyszczeń mechanicznych.

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).

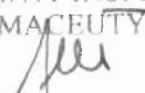
**POUCZENIE**

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

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.