



Warszawa, dnia 29.04 2009 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/22/MJW/09

DECYZJA Nr 22/WC/2009

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), 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 surowiec farmaceutyczny:

Natrium bicarbonicum 1 kg

numer serii: 090115; data ważności 01/2012

podmiot odpowiedzialny: Interforum Pharma Sp. z o.o., 30-133 Kraków, ul. J.Lea 202

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię surowca farmaceutycznego, w związku z decyzją Nr 2/WŚ/2009 z dnia 29.04.2009r. Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie na obszarze województwa podlaskiego przedmiotową serię surowca farmaceutycznego. Badanie przeprowadzone na tożsamość w Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Białymstoku nie potwierdziło tożsamości jonu wodorowęglanowego.

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



OTRZYMUJA:

1. strona: Interforum Pharma Sp. z o.o., 30-133 Kraków, ul. J.Lea 202;
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.