



Warszawa, dnia 07.05.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-ZJ – 4630 – 61/BW/2007

DECYZJA Nr 61/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 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. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1:100000 roztwór do wstrzykiwań , dawka (40 mg +0,01 mg)/ml, seria 2R9768, data ważności 06.2008 , podmiot odpowiedzialny : SEPTODONT 58, rue du Pont de Creteil, 94100, Saint-Maur-Des-Fosses, Francja

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

Po przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków badaniach, wykonanych na powyżej wskazanej serii produktu leczniczego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął w dniu 07.05.2007r. protokół z badań Nr NI-3153-06 .

W powyżej wymienionym protokole zawarto orzeczenie stwierdzające, iż przebadana próbka przedmiotowej serii nie spełnia wymagań jakościowych z powodu obniżonej zawartości pirościarczynu sodu, wersenianu disodu oraz obniżonej wartości pH.

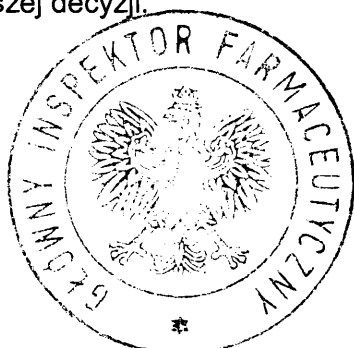
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona –Septodont Polska Sp.z o.o. , ul.Kosiarzy 35, 02-953 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.