



Warszawa, dnia 16.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-ZJ – 4630 – 50/MM/2007

DECYZJA Nr 50/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.), w związku z art. 154 § 1 i 2 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

zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 22/WS/2007 z dnia 07.02.2007 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

CEFAZOLIN SANDOZ 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, opakowanie: 10 fiolek s. subst., numer serii: 131416, data ważności 09.2007, podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, A-6250 Kundl, Austria.

wycofując z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego

Decyzji nadaje 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

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 22/WS/2007 z dnia 07.02.2007 r. wstrzymał w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wskazaną w decyzji serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

W dniu 13.04.2007 r., po przeprowadzonych badaniach, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0246-07 z dnia 05.04.2007 r., zawierający orzeczenie stwierdzające, iż przebadane próbki przedmiotowej serii produktu leczniczego nie odpowiadają wymaganiom specyfikacji w zakresie klarowności roztworu, uzyskanego po rozpuszczeniu zawartości fiołki w 3 ml wody.

Mając na uwadze powyższe, 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Sandoz GmbH, A-6250 Kundl, Austria, reprezentowana przez LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.