



Warszawa, dnia 11.04.2007 r.

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-ZJ – 4630 – 45/MM/2007

### DECYZJA Nr 45/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

### 1. zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 29/WS/2007 z dnia 26.02.2007 r.

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

CEROXIM, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125 mg/ 5 ml, opakowanie 100 ml,

- nr serii: 1553662, termin ważności: 07/2007
- nr serii: 1561185, termin ważności: 08/2007

podmiot odpowiedzialny: Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa.

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

### 2. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

CEROXIM, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 125 mg/ 5 ml, opakowanie 100 ml,

- nr serii: 1553972, termin ważności: 07/2007

podmiot odpowiedzialny: Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa.

Decyzji nadają 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 29/WS/2007 z dnia 26.02.2007 r. wstrzymał w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wskazane w decyzji serie produktu leczniczego, w związku z decyzją Nr 3/WS/2007 z dnia 26.02.2007 r. Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serie na obszarze województwa śląskiego, z uwagi na wprowadzające w błąd rozbieżności oraz niezgodności zawarte w opisie sposobu sporządzania produktu leczniczego do podania.

W dniu 10.04.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o dobrowolnym wycofaniu z obrotu wstrzymanych decyzją nr 29/WS/2007 serii produktu leczniczego.

Ponadto, w w/w piśmie, podmiot odpowiedzialny poinformował o podjętej decyzji własnej, wycofującej z obrotu serię przedmiotowego produktu o numerze 1553972 oraz dacie ważności do 07.2007 r., jako powód wskazując wadę jakościową analogiczną do wady stwierdzonej przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

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 Niewojt

### OTRZYMUJA:

1. strona - Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Kubińskiego 11, 02-954 Warszawa.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.