



Warszawa, dnia 30.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-ZJ/4630 – 41/MM/2007

DECYZJA Nr 41/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. 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 produkty lecznicze:

- 1) **METRONIDAZOL 0,5%, opakowanie 10 ampulek po 20 ml, numer serii: 1011106, data ważności 11.2009; podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański.**
- 2) **NATRIUM BICARBONICUM 8,4%, opakowanie 10 ampulek po 20 ml, numer serii: 21106, data ważności 11.2009; podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański.**

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

W dniu 30.03.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły decyzje Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego:

- Nr 4/WS/2007 z dnia 30.03.2007 r., wstrzymująca w obrocie na terenie województwa pomorskiego produkt leczniczy: *METRONIDAZOL 0,5%, opakowanie 10 ampulek po 20 ml, numer serii: 1011106, data ważności 11.2009; podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański.*
- Nr 5/WS/2007 z dnia 30.03.2007 r., wstrzymująca w obrocie na terenie województwa pomorskiego produkt leczniczy: *Natrium bicarbonicum 8,4%, opakowanie 10 ampulek po 20 ml, numer serii: 21106, data ważności 11.2009; podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański.*

Powyższe decyzje zostały wydane z uwagi na potwierdzone zgłoszenie pielęgniarki przełożonej z Kliniki MED.-ORAL w Rumi o stwierdzeniu:

- w opakowaniu zewnętrznym przedmiotowej serii produktu leczniczego - Metronidazol 0,5% - obecności 8 ampulek oznaczonych właściwą etykietą oraz dwóch ampulek oznakowanych etykietą właściwą dla produktu leczniczego - Natrium bicarbonicum 8,4%;
- w opakowaniu zewnętrznym przedmiotowej serii produktu leczniczego - Natrium bicarbonicum 8,4% - obecności 8 ampulek oznaczonych właściwą etykietą oraz dwóch ampulek oznakowanych etykietą właściwą dla produktu - Metronidazol 0,5%.

Mając powyższe na uwadze oraz fakt, iż obecność zakwestionowanych fiolek przedmiotowych produktów leczniczych została stwierdzona w oryginalnie zamkniętych oraz zabezpieczonych opakowaniach, 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

OTRZYMUJA:

1. strona – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.