



Warszawa, dnia 05.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 31/MM/2007

**DECYZJA Nr 31/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 27/WS/2007 z dnia 10.11.2006 r.**

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

**CHLORSUCCILLIN 200 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań;**

- numer serii: 010705, data ważności: 07.2007

**podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra.**

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

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 27/WS/2006 z dnia 10.11.2006 r. wstrzymał w obrocie przedmiotową serię produktu leczniczego z uwagi na podejrzenie wystąpienia niejednorodności serii.

W dniu 23.02.2007 r., pełnomocnik strony złożył do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o wydanie decyzji wycofującej z obrotu przedmiotową serię produktu leczniczego, z uwagi na decyzję własną o wycofaniu, podjętą przez podmiot odpowiedzialny.

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

**OTRZYMUJA:**

1. strona - Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, reprezentowana pełnomocnika pana Wojciecha Kozłowskiego;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.