

WIFBY-KK.8554.4.2014

Decyzja Nr 1/WS/2014

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 4 art., 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz.U . nr 45 poz.271 z późn.zm.)) w związku z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz.U. z 2013 r. poz. 267)

**Kujawsko – Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy**

- 1) **wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko – pomorskiego**
 - **produkt leczniczy o nazwie: ZINACEF 750mg/fiolka**
 - proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji**
 - **seria 3369**
 - **termin ważności 09.2015**
 - **podmiot odpowiedzialny GlaxoSmithKline Export Ltd**
- 2) **niniejszej decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.**

Uzasadnienie


W dniu 31 stycznia 2014 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego.

Powodem podjęcia niniejszej decyzji było wytrącanie się drobnych kłaczków po rozpuszczeniu.

Mając powyższe na uwadze ww. seria produktu leczniczego nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości ich stosowania .

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy w terminie 14 dni od doręczenia decyzji.

Kujawsko - Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy

mgr farm. Zofia Wrzesińska

Otrzymują:

1. GlaxoSmithKline Export Ltd
Przedstawicielstwo w Polsce 60-322 Poznań, ul. Grunwaldzka 189
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny 00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 41
4. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
5. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ul. Szwajcarska 5,
61-285 Poznań
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa
7. hurtownie farmaceutyczne woj. kujawsko – pomorskie
8. apteki szpitalne i ogólnodostępne woj. kujawsko - pomorskie