

WIFBY-KK.8554.4.2014

DECYZJA NR 1/D/2014

Na podstawie art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1 i 3, art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz.U.2013, poz. 267),

KUJAWSKO-POMORSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr1/WS/2014 z dnia 31 stycznia 2014r wstrzymującą 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; numer serii: 3369; termin ważności: 09.2015; podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Export Ltd

UZASADNIENIE

W dniu 31 stycznia 2014r Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie decyzji Nr 1/WS/2014 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko-pomorskiego produkt leczniczy ZINACEF 750mg/fiolka proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji o numerze serii: 3369 i terminie ważności: 09.2015. Powyższa decyzja została wydana na podstawie zgłoszenia specjalisty chorób dziecięcych NZOZ „Leśna” Spółka z o. o., zlokalizowanego w Bydgoszczy przy ul. Czerkaskiej 22 o podejrzenie braku spełnienia wymogów jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego, w którym stwierdzono wytrącanie się drobnych kłaczków po rozpuszczeniu.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.

Z protokołu badań: NI-0095-14 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków wynika, że produkt leczniczy spełnia wymagania specyfikacji.

Mając powyższe na uwadze Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 §1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz.U.z 2013r. poz.267) od niniejszej decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.

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 03-8336 Warszawa, ul. Żąbkowska 41
4. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
5. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, 61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa
7. hurtownie farmaceutyczne woj. kujawsko-pomorskiego
8. apteki szpitalne i ogólnodostępne woj. kujawsko-pomorskiego