



Warszawa, dnia 08.08.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP-4350/76/MJW/07

DECYZJA Nr 76/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.), oraz art. 154 § 1 i 2 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

**zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 49/WS/2006 z dnia 01.12.2006 r.
wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**DARDUM 1 g – proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań;
nr serii: 6E002; data ważności: 01.2009;
podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Lab. It. Biochim Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A.**

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

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją nr 49/WS/2006 z dnia 01.12.2006 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną powyżej serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymogów jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

W dniu 08.08.2007 r., po przeprowadzonych badaniach, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-2977-06 z dnia 07.08.2007 r., zawierający orzeczenie, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań specyfikacji oraz USP 23 ze względu na obecność zanieczyszczeń w ilości przekraczającej dopuszczalny limit.

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 – Lab. It. Biochim Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A. reprezentowana przez Imed Poland Sp. z o.o., ul. Duchnicka 3, 01-796 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.