



Warszawa, dnia 30.XI 2007r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/108/MJW/07

DECYZJA Nr 108/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:

- 1) nr 79/WS/2007 z dnia 20.11.2007 r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy: CEFTRIAXONE PLIVA 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji, numer serii: 19106006, data ważności 06.2009;
- 2) nr 80/WS/2007 z dnia 29.11.2007 r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy: CEFTRIAXONE PLIVA 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji, numer serii: 19105906, data ważności 06.2009; numer serii: 19106106, data ważności 06.2009;

podmiot odpowiedzialny : Pliva Kraków, Zakłady Farmaceutyczne S.A.,
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

wycofując z obrotu na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzjami nr 79/WS/2007 z dnia 20.11.2007 r., nr 80/WS/2007 z dnia 29.11.2007 r. na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane powyżej serie produktu leczniczego w związku z podejrzeniem wady jakościowej.

W dniu 30.11.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii. Powodem podjęcia decyzji jest stwierdzenie w wyniku przeprowadzenia działań wyjaśniających obecności zanieczyszczeń mechanicznych w postaci czarnych cząstek w ww. seriach produktu leczniczego.

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.

OTRZYMUJA:

1. strona – Pliva Kraków, Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz.