

WIF-GD/ 8293 - 1 / 2008

D E C Y Z J A Nr 1 / WS / 2008
POMORSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
z dnia 30 kwietnia 2008r.

Działając na podstawie art. 121 ust. 1 i 4, art. 108 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98 poz. 1071 z późn. zm.) w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanawia:

1. **wstrzymać** na terenie województwa pomorskiego obrót i stosowanie w zakładach opieki zdrowotnej produktem leczniczym niżej wymienionej serii:

**Ceroxim 250 mg / 5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej opakowanie 50 ml
serii 1766163 termin ważności 04/2009**

podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy /Poland/ Sp. z o.o. ul. Kubickiego 11 02-954 Warszawa

2. decyzji w pkt. 1 nadać rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art.121 ust 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo Farmaceutyczne w związku z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

U z a s a d n i e

W dniu 29 kwietnia 2008 r. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny został powiadomiony przez kierownika apteki ogólnodostępnej o dwóch niezależnych przypadkach zwrotu do apteki wcześniej zakupionych w/w produktów leczniczych z powodu braku możliwości uzyskania zawiesiny o właściwej konsystencji umożliwiającej dawkowanie leku zgodnie z ulotką.

Po dodaniu określonej ilości wody, wg instrukcji wytwórcy, otrzymywano płynną zawiesinę, która po około 2 godzinach zestalała się, tworząc strukturę stałą nie pozwalającą na pobranie jakiegokolwiek dawki z pojemnika.

Mając na uwadze powyższe ustalenia istnieją przesłanki prawne do podjęcia niniejszej decyzji.

P o u c z e n i e

Od decyzji przysługuje stronie prawo wniesienia odwołania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie w terminie 14 dni od daty jej otrzymania, za pośrednictwem Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Pomorski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
dr farm. Weronika Żebrowska

Otrzymują:

1. Ranbaxy Sp. z o.o. 02-954 Warszawa ul. Kubickiego 11
2. Minister Zdrowia 00-952 Warszawa ul. Miodowa 15
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny 00-238 Warszawa ul. Długa 38/40
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 03-736 Warszawa ul. Ząbkowska 41
5. Główny Lekarz Weterynarii 00-930 Warszawa ul. Wspólna 30
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego 00-909 Warszawa Al. Niepodległości 243 A
7. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny 00-511 Warszawa ul. Nowogrodzka 31 IV piętro
8. 2 x a/a