

Gdańsk, 4 września 2008r.

WIF-GD/ 8293 – 1 / 2008

D E C Y Z J A Nr 1 / D U D / 2008
POMORSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Działając na podstawie art. 121 ust. 1 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (j.t. z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271) oraz art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. z 2000r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 późn. zm.)

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

u c h y l a

decyzję nr 1/WS/2008 z dnia 30 kwietnia 2008r. Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą, na terenie województwa pomorskiego, obrót i stosowanie w zakładach opieki zdrowotnej produktu leczniczego o nazwie

**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**

U z a s a d n i e

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 30 kwietnia 2008r. wstrzymał na terenie województwa pomorskiego obrót i stosowanie w zakładach opieki zdrowotnej wyżej wymienionym produktem leczniczym.

Następnie, produkt ten przekazał do Narodowego Instytutu Leków celem dokonania jego zbadania. Po otrzymaniu protokołu badań NI-0613-08 oraz wyjaśnień podmiotu odpowiedzialnego postanowiono, jak w sentencji.

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