

Warszawa, dnia 11.01.2007 r.

Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie

WIF.WA.4721-1/AB/07

DECYZJA Nr 1/WS/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art.104 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

wstrzymuję

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

5-FLUOROURACIL-Ebewe – roztwór do wstrzykiwań i infuzji 50mg/ml, fiolka po 100 ml

nr serii: 607422

data ważności: 06.2008

podmiot odpowiedzialny / wytwórca: EBWE Pharma GmbH Nfg. KG Austria.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z dyspozycją art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego **5-FLUOROURACIL-Ebewe podmiot odpowiedzialny / wytwórca: EBWE Pharma GmbH Nfg. KG Austria** w związku ze zgłoszeniem przez aptekę szpitalną Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Płocku przy ul. Medycznej 19, podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

W roztworze produktu leczniczego stwierdzono obecność zanieczyszczeń mechanicznych w postaci pływających drobin i osadu.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wykonania badań jakościowych.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. EBWE Pharma Sp. komandytowa
ul. Hauke-Bosaka 16A
01-540 Warszawa
2. a/a

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny

