

WIF.WA.4723-2/AB/07

**DECYZJA Nr 2/D/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 162 § 1 ust. 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 7/WS/2006 z dnia 23.01.2007r.
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produktu
lecniczego**

**CHLORSUCCILLIN 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań-opakowanie
a 10 fiolek
nr serii: 020905, data ważności: 09.2007**

**podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra**

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 7/WS/2006 z dnia 23.01.2007r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego serię produktu leczniczego **CHLORSUCCILLIN 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra**, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. W dniu 5.04.2007r. oraz 24.04.2007r. do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0153/07 z dnia 20.02.2007r. zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom normy producenta.

Mając na względzie orzeczenie zawarte w protokole badań jakościowych, o zgodności tego produktu w porównaniu ze wzorcem Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra
2. a/a

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny
2. Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie

Małgorzata Szelachowska
Małgorzata Szelachowska