

Warszawa, dnia 11.09.2007 r.

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.4721-2/AB/07

**DECYZJA Nr 2/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:

UROGRAFIN 76% – roztwór do infuzji 760 mg/g, butelka po 50 ml

nr serii: 24050A, data ważności: 12.2007

podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Schering AG.

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 **UROGRAFIN 76% – roztwór do infuzji 760 mg/g, butelka po 50 ml** podmiot odpowiedzialny / wytwórca: **Schering AG** w związku ze zgłoszeniem przez aptekę szpitalną Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Płocku przy ul. Medycznej 19, podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

W roztworze produktu leczniczego stwierdzono obecność zanieczyszczeń mechanicznych.

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 Schering Polska Sp. z o.o.
ul. Migdałowa 4
02-796 Warszawa
- a/a



Małgorzata Szelachowska
MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie
Małgorzata Szelachowska

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny