

Warszawa, dnia 21.05.2009r.

Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie

WIF.WA.I.AB/4723/03/09

DECYZJA Nr 03/D/2009  
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Na podstawie art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 ze zm.)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

uchyla decyzję Nr 01/WS/2009 z dnia 9.04.2009r. wstrzymującą obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

**Cardiamid-Coffein-krople doustne, butelka 15ml**

nr serii: 00661108, data ważności: 11.2011r.

podmiot odpowiedzialny: Pabianicke Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 01/WS/2009 z dnia 9.04.2009r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego w/w serię produktu leczniczego **Cardiamid-Coffein-krople doustne, butelka 15ml**, podmiot odpowiedzialny: **Pabianicke Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice**, w związku ze zgłoszeniem przez aptekę ogólnodostępną podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. W dniu 21.05.2009r. do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0491-09 z dnia 15.05.2009r. 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 w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 oraz art. 129 § 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.



MAZOWIECKI WOJEWODZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
w Warszawie  
Margorzeta Szelachowska

Otrzymują:

1. Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
2. Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, ul. Traugutta 21/23, 90-113 Łódź
3. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 42
6. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
7. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, 99-909 Warszawa, Al. Niepodległości 243a
8. a/a