

Warszawa, dnia 12.01.2007 r.

**Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie**

**WIF.WA.4721-3/AB/07**

**DECYZJA Nr 3/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: 24049A, 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
- 2 a/a



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
w Warszawie  
*M. Szelachowska*  
Małgorzata Szelachowska

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny