

Warszawa, dnia 19.01.2007 r.

**Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie**

**WIF.WA.4721-5/MSZ/07**

**DECYZJA Nr 5/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:

**CLEXANE (*Enoksaparinum natricum*) 40mg/0,4 ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych lub do linii tętniczej układu dializacyjnego, opak. 10 ampułkostrzykawek**

**nr serii: 94126, data ważności: 09.2009**

**podmiot odpowiedzialny: Laboratoire Aventis**

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 **CLEXANE 40mg/ 0,4 ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych lub do linii tętniczej układu dializacyjnego, opak. 10 ampułkostrzykawek, podmiot odpowiedzialny: Laboratoire Aventis** w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymogów jakościowych, ze względu na obecność zanieczyszczeń widocznych w ampułkostrzykawce.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania 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.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Sanofi-Aventis sp. z o.o. ul. Domaniewska 41, 03-176 Warszawa
2. a/a

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny



Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie  
*Marta Szelachowska*  
Marta Szelachowska