

Warszawa, dnia 23.01.2007 r.

**Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie**

**WIF.WA.4721-7/AB/07**

**DECYZJA Nr 7/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:

**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**

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 **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 ze zgłoszeniem przez aptekę szpitalną Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Siedlcach przy ul. Poniatowskiego 26, podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych, ze względu na obecność zanieczyszczeń w postaci „białych kłaczków” w fiołce po rozpuszczeniu.

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

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny



  
MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
w Warszawie  
Małgorzata Szelachowska