

Warszawa, dnia 1.03.2007r.

**Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie**

**WIF.WA.4721-8/AB/07**

**DECYZJA Nr 8/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:

**CYCLONAMINE 12,5% roztwór do wstrzykiwań - opakowanie 50 amp. 2 ml**  
**nr serii: 20606**  
**data ważności: 06.2009**

**podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**  
**ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański**

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 **CYCLONAMINE 12,5% roztwór do wstrzykiwań - opakowanie 50 amp. 2 ml, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański**, w związku ze zgłoszeniem przez aptekę zakładową Mazowieckiego Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruźlicy przy ul. Narutowicza 80 w Otwocku podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych, ze względu na zmianę zabarwienia roztworu.

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. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
2. a/a

Do wiadomości:

- ① Główny Inspektor Farmaceutyczny



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