



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/18/ES/14

2014 -04- 11
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 18/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Ampicillin TZF, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 mg
numer serii: 2011013, data ważności 10.2016**

podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 07 lutego 2014 r. Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie na terenie województwa zachodniopomorskiego ww. serię produktu leczniczego Ampicillin TZF, w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego ww. produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Leków, w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

W dniu 11 kwietnia 2014 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków wraz z orzeczeniem, iż przedmiotowy produkt leczniczy nie spełnia wymagań specyfikacji, w zakresie zanieczyszczeń cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż dalsza obecność przedmiotowego produktu leczniczego w obrocie może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzkiego.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

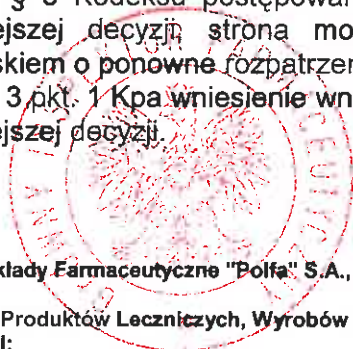
POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

OTRZYMUJA:

1. strona: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., UL. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarz;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.



[Signature]
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA