

Poznań, dnia 12 marca 2007 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIF.PO.-8293/5/2007

**DECYZJA Nr 01/WS/2007
WIELKOPOLSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego produkt:

GENTAMICIN roztwór do wstrzykiwań i infuzji 40 mg/1ml, opakowanie 10 ampulek po 2 ml, numer serii: A842119, data ważności: 08.2011 oraz , numer serii: A40947, data ważności: 08.2010, podmiot odpowiedzialny: Krka Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5 02-235 Warszawa.

Decyzji nadaje **rygor natychmiastowej wykonalności** zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

UZASADNIENIE

W dniu 10 marca 2007r. do apteki ogólnodostępnej FARM-AL w Śremie ul. Chelmońskiego 1 zostało zwróconych przez pacjenta 12 ampulek Gentamicin o numerze serii: A842119 data ważności: 08.2011 oraz 1 ampulka Gentamicin o numerze serii: A40947 data ważności: 08.2010. Wewnątrz ampulek stwierdzono białe, kłaczkowate zanieczyszczenia widoczne gołym okiem.

W tym stanie rzeczy wyżej wymienione serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych i wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji stronie.



WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

A. Jurek
w z. mgr farm. Alina Jurek

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Krka Polska Sp. z o.o. ul. Równoległa 5 02-235 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa;
4. Mazowiecki Inspektor Farmaceutyczny, ul. Nowogrodzka 31, 00-511 Warszawa