



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 29.07.2003r.

GIF-N-N-/7/8292/ 5 /2003

**DECYZJA Nr 5/D/2003  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

**uchylam**

**decyzję Nr 03/WS/2003 z dnia 02.04.2003 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :  
*Balsam Szostakowskiego, Nr serii : 2032002, Data ważności : 04.2005, producent : ICN  
Polypharm, Czelabińsk, Rosja,***

**w zakresie**

**produktu leczniczego *Balsam Szostakowskiego, Nr serii : 2032002, Data ważności :  
04.2005, producent : ICN Polypharm, Czelabińsk, Rosja,* posiadającego numer serii i  
datę ważności wytłoczoną na opakowaniu zewnętrznym.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 02.04.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 03/WS/2003 wstrzymując w obrocie produkt leczniczy Balsam Szostakowskiego o numerze serii : 2032002, dacie ważności : 04.2005, produkcji : ICN Polypharm, Czelabińsk, Rosja w związku z podejrzeniem, iż seria produktu została wprowadzona do obrotu niezgodnie z obowiązującymi przepisami. Decyzja dotyczyła całej znajdującej się na rynku serii w opakowaniach zewnętrznych, na których nr serii i data ważności była nadrukowana na białym tle oraz w opakowaniach wewnętrznych na których nr serii i data ważności były wytłoczone.

W toku postępowania wyjaśniającego stwierdzono, że powyższy produkt leczniczy wprowadzony został do obrotu przez dwa niezależne podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w dwóch różnych opakowaniach zewnętrznych, posiadający certyfikaty analityczne wystawione na dwie różne ilości opakowań.

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał kopie dwóch certyfikatów analitycznych odpowiednio na ilość 20 000 op. (Nr 1) i 25 000 op. (Nr 2) w/w serii, którymi legitymowały się podmioty.

Prowadząc postępowanie wyjaśniające Główny Inspektor Farmaceutyczny został powiadomiony pisemnie, iż producent produktu leczniczego Balsam Szostakowskiego wyprodukował 20 000 op. o nr serii 2032002 potwierdzonej certyfikatem (Nr 1).

W wyniku ustaleń przeprowadzonych z wytwórcą w/w produktu leczniczego oraz Główną Inspekcją Farmaceutyczną Ministerstwa Zdrowia Rosyjskiej Federacji, Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 23.07.2003r. decyzją Nr 22/WC/2003 wycofał z obrotu na terenie kraju Balsam Szostakowskiego w opakowaniach zewnętrznych na których nr serii i data ważności były nadrukowane na białym tle.

Natomiast w odniesieniu do Balsam Szostakowskiego o numerze serii : 2032002, dacie ważności : 04.2005, produkcji : ICN Polypharm, Czelabińsk w opakowaniach zewnętrznych na których nr serii i data ważności były wytłoczone, orzekł jak w sentencji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
*Dorota Duliban*

### **POUCZENIE**

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

### **OTRZYMUJA:**

1. ICN Polfa Rzeszów S.A., 35-959 Rzeszów, ul. Przemysłowa 2
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy