



Warszawa, dnia 17.10.2008r.

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/52/BW/08

### DECYZJA Nr 52/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**COSMOFER, roztwór do wstrzykiwań i infuzji,**  
numer serii: 0638501-1, data ważności: 09.2009,  
numer serii: 0549094-2, data ważności: 12.2008,  
numer serii: 0550424-1, data ważności: 12.2008,  
numer serii: 0717184-2, data ważności: 05.2010,  
numer serii: 0713059-1, data ważności: 03.2010,  
podmiot odpowiedzialny: Pharmacosmos a/s, dawniej Nebo a/s.

### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 17.10.2008r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju ww. serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji było stwierdzenie osadu w ampułkach.

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

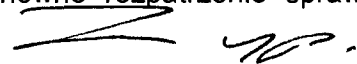
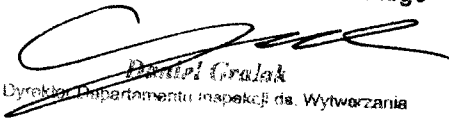
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych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



  
W zastępstwie Dyrektora Generalnego  
  
Daniel Gralak  
Dyrektor Departamentu Inspekcji i Wytwarzania

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Przedstawicielstwo w Polsce – Hand-Prod Sp. z o.o., ul. Leszczyńskiego 40A, 02-496 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.