



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/39/MJW/08

Warszawa, dnia 01.03 2008 r.

DECYZJA Nr 39/WC/2008

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 1, art. 108 ust. 4 pkt 1 i 3 w związku z art. 115 pkt 9 i art. 3 ust.1 oraz art. 38 ust. 1 i art. 42 ust. 1 pkt 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 § 1 i 2 oraz 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.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie wszystkich produktów leczniczych wytwarzanych przez Pracownię Płynów Infuzyjnych lub zamiennie stosującą nazwę Wytwórnia Płynów Infuzyjnych przy SP ZOZ Szpital Powiatowy w Pisz, ul. Sienkiewicza 2, 12-200 Pisz;
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Wytwórnia / Pracownia Płynów Infuzyjnych przy SP ZOZ Szpital Powiatowy w Pisz, ul. Sienkiewicza 2, 12-200 Pisz prowadzi procesy wytwarzania oraz wprowadzania do obrotu bez wymaganego zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wymaganych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

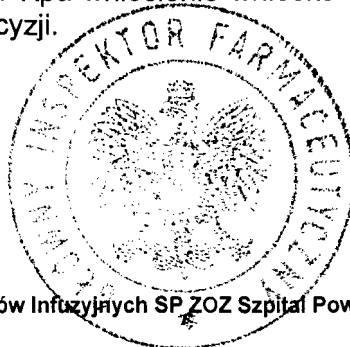
Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Wytwórnia / Pracownia Płynów Infuzyjnych SP ZOZ Szpital Powiatowy w Pisz, ul. Sienkiewicza 2, 12-200 Pisz;
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;
7. ZOZ-y.