



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/26/SZ/08

Warszawa, dnia 06.06.2008 r.

**DECYZJA Nr 26/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:**

**TRASKOLAN, aprotininum, roztwór do wstrzykiwań dożylnych i wlewu dożylnego,  
500000 J.I.K/10ml,  
numer serii 010605, data ważności 06.2008;  
numer serii 010805, data ważności 08.2008;  
numer serii 010905, data ważności 09.2008;  
numer serii 011005, data ważności 10.2008;  
numer serii 011105, data ważności 11.2008;  
numer serii 021105, data ważności 11.2008;  
numer serii 010607, data ważności 06.2010;  
numer serii 011204, data ważności 12.2007;  
numer serii 010405, data ważności 04.2008;  
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola  
21, 58-500 Jelenia Góra.**

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

**UZASADNIENIE**

W dniu 13.11.2007 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 78/WS/2007 wstrzymał w obrocie wszystkie serie przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 4.06.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

### OTRZYMUJA:

1. strona : Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. , ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra;
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.