



Warszawa, dnia 30.05.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/25/SZ/08

**DECYZJA Nr 25/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:**

TRASYLOL, aprotininum, roztwór do infuzji, 277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU),  
numer serii BXBLZZ1, data ważności 2008.01.31;  
numer serii BXBN9A1, data ważności 2008.02.28;  
numer serii BXBUK41, data ważności 2009.01.31;  
numer serii BXC0N01, data ważności 2009.02.28;  
numer serii BXC7ZL1, data ważności 2010.03.31;  
numer serii BXC94C1, data ważności 2010.08.31;  
podmiot odpowiedzialny: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Niemcy;

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

**UZASADNIENIE**

W dniu 08.11.2007 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 77/WS/2007 wstrzymał w obrocie wszystkie serie przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 30.05.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego.

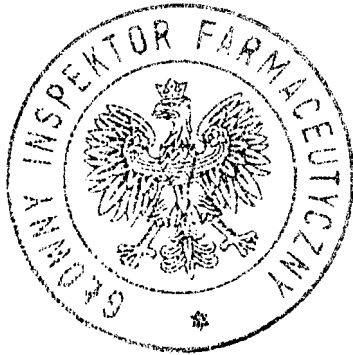
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### OTRZYMUJA:

1. strona : Bayer HealthCare AG, reprezentowany przez Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 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;