



Warszawa, dnia 30.01.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/5/BW/08

DECYZJA Nr 5/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), 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:

Dardum 1 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 1 fiol. s. subst.;
nr serii: 6E163, data ważności 09.2009,
nr serii: 7E067, data ważności 04.2010,
nr serii: 7E070, data ważności 04.2010,
podmiot odpowiedzialny: Lab. It. Biochim Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A., Włochy,

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16.10.2007r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 74/WS/2007 wstrzymał w obrocie wskazane powyżej serie przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 30.01.2008r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły Narodowego Instytutu Leków: NI-2079-07, NI-2080-07, NI-2081-07 i NI-2181-07 z badań wykonanych na ww. seriach przedmiotowego produktu leczniczego. W wyniku badań stwierdzono niezgodną ze specyfikacją, zwiększoną ilość zanieczyszczeń oraz w jednej serii obniżoną zawartość substancji czynnej.

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

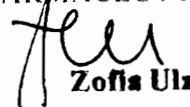
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Lab. It. Biochim Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A. reprezentowana przez Imed poland Sp. z o.o., ul. Duchnicka 3, 01-796 Warszawa; *
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.