



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 05.11.2007 r.

WIIF.WR-I-4624- 7 /07

**DECYZJA Nr 7/WS/2007
DOLNOŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO WE WROCŁAWIU**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (*tekst jednolity z 2004 r. Dz. U. Nr 53, poz. 533 ze zm.*) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jednolity z 2000 r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*)

wstrzymuję w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego

niżej wymieniony produkt leczniczy :

**CEROXIM proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej 250 mg/5ml, opakowanie 50ml
nr serii: 1684935, termin ważności: 08.2008.**

**podmiot odpowiedzialny: Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jedn. z 2000r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*).

UZASADNIENIE

Kierownik apteki „Zdrój” w Złotoryi przy ul. Kaczawskiej 7 zgłosiła do Inspekcji Farmaceutycznej we Wrocławiu podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Ceroxim proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej 250 mg/5ml, opak. 50 ml w/w serii. Po przygotowaniu zawiesiny zgodnie z instrukcją zawartą w załączonej do leku ulotce, miała ona prawidłową konsystencję. Podczas przechowywania zawiesiny w lodówce w temp. 8°C, zgodnie z zaleceniem producenta, jej konsystencja zmieniała się na bardziej gęstą, a po około 20 godzinach, zawiesina nie nadawała się do stosowania z powodu zbyt gęstej konsystencji uniemożliwiającej pobranie dawki z butelki. Reklamacja zgłoszona do apteki przez pacjentkę została sprawdzona i potwierdzona przez kierownika apteki na innej próbie tej samej serii Ceroxim 250 mg/5ml, opak. 50 ml.

Mając powyższe na uwadze w/w seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu w terminie 14 dni od daty jej otrzymania.

OTRZYMUJĄ:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
2. Podmiot odpowiedzialny: Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa
3. Hurtownie Farmaceutyczne województwa dolnośląskiego.



Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
U. Stawiska-Zagorska
mgr farm. Urszula Stawiska-Zagorska