



**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  
*Urszula Stawajska-Zagorska*  
mgr farm. Urszula Stawajska-Zagorska