



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 09.01.2008

WIIF.WR.I- 4624-7/07

Decyzja

Na podstawie art. 121 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001r – Prawo Farmaceutyczne / tekst jedn. z 2004r- Dz. U. Nr 53 poz. 533 ze zm. / w związku z art. 162 §1 ust1, §3 KPA

**Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
stwierdza wygaśnięcie decyzji Nr 7/WS/2007 z dnia 05.11.2007r**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego produktu leczniczego:

CEROXIM proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej 250mg/5ml, opakowanie 50ml,

nr serii: 1684935, termin ważności 08.2008

Podmiot odpowiedzialności: Ranbaxy (Poland) sp. z o.o.

ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa

Uzasadnienie

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 7/WS/2007 z dnia 05.11.2007r wstrzymał w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego wskazane powyżej serie produktu leczniczego w związku podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych. W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbkę zakwestionowanej serii produktu leczniczego. Po przeprowadzonej analizie, do Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej we Wrocławiu wpłynął w dniu 07.01.2008r protokół badań: NI- 2254-07. Orzeczenie zawarte w w/w protokole stwierdza, iż: „ Produkt leczniczy Ceroxim, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 250mg/5ml, 50ml, seria 1684935 spełnia wymagania FPRC 414-01 z marca 2001.” Dodatkowo w opinii umieszczono uwagę, iż „ orzeczenie odnosi się do produktu leczniczego oryginalnie zabezpieczonego. Nie prowadzono badań produktu w opakowaniu reklamowanym. Ze względu na to, że zawiesina przechowywana w lodówce ma tendencję do zestalania i bezpośrednio po wyjęciu z lodówki może być niemożliwe jej pobranie. Proponujemy wprowadzić do ulotki informacyjnej zapis: po wyjęciu z lodówki zawiesinę należy pozostawić w temperaturze pokojowej w celu jej upłynnienia”

Mając na uwadze wynik przeprowadzonych badań przez Narodowy Instytut Leków orzeczono jak na wstępie.

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

Otrzymują:

1. strona – Ranbaxy (Poland) sp. z o.o. ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. hurtownie farmaceutyczne

Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
U. Nowo-Jagania
mgr farm. Urszula Głowińska-Zagórska