



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 09.10.2007 r.

WIIF.WR-I-4624- 6 /07

**DECYZJA Nr 6/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 :

**ZINNAT granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej 125 mg/5ml opakowanie 100ml
nr serii: C280571
data ważności: 01.2009.
wytwórca: Glaxo Wellcome Operations Wielka Brytania
podmiot odpowiedzialny: Glaxo Smith Kline Export Ltd.**

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 „Panaceum” w Wałbrzychu przy ul. Niepodległości 110 zgłosił do Inspekcji Farmaceutycznej we Wrocławiu podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Zinnat granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej 125 mg/5ml, opak. 100ml, nr serii: 0280571. W granulacie w jednym opakowaniu stwierdzono obecność widocznych części owada.

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: Glaxo Smith Kline Export Ltd. reprezentowana przez Glaxo Smith Kline, ul. Grunwaldzka 189, Poznań.
3. Hurtownie Farmaceutyczne województwa dolnośląskiego.

Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
mgr farm Urszula Sławinska-Zagórska