



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 02.08.2007 r.

WIIF.WR-I-4624- 4 /07

**DECYZJA Nr 3/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

niziej wymieniony produkt leczniczy :

- 1) **LORAFEN 2,5 drażetki, opakowanie – 25 drażetek**
nr serii: 20207,
data ważności: 01.2009.
wytwórca: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. Fleminga 2, 03 – 176 Warszawa,
- 2) **ESTAZOLAM 2mg tabletki, opakowanie – 20 tabletek**
nr serii: 30107,
data ważności: 12.2009.
wytwórca: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. Fleminga 2, 03 – 176 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

W dniu 1.08.2007 r. wpłynęło do Inspektoratu powiadomienie kierownika apteki ogólnodostępnej o wystąpieniu wady jakościowej polegającej na umieszczeniu w opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Lorafen 2,5mg drażetki a 25szt. nr serii 20207, data ważności 01.2009 opakowania bezpośredniego produktu leczniczego Estazolam 2mg tabletki a 20 szt. nr serii 30107, data ważności 12.2009.

Mając powyższe na uwadze w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa 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.

OTRZYMUJA:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
2. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. ul. Fleminga 2, 03 – 176 Warszawa.
3. Hurtownie Farmaceutyczne województwa dolnośląskiego.



Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
mgr farm. Urszula Stawińska-Zasęrska