



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 27.03.2007 r.

WIF.WR-I-4624- 2/07

**DECYZJA Nr 2/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 :

**CYCLONAMINE 12,5% amp. 2 ml, opakowanie – 50 amp.
nr serii: 60906
data ważności: 09.2009.
wytwórca: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański**

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 26.03.2007 r. lekarz I Klinicznego Oddziału Chorób Zakaźnych Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu przy ul. Koszarowej 5, zgłosił podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Cyclonamine 12,5% amp. 2ml numer serii: 60906, data ważności: 09.2009. Stwierdzono zmianę zabarwienia roztworu w jednej ampułce. Mając powyższe na uwadze w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych.

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. Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
3. WIF – wszyscy



Dolnośląski Wojewódzki
inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
U. Sławo-Zagórska
mgr farm. Urszula Sławo-Zagórska