



## **Główny Inspektor Farmaceutyczny**

GIF-N-ZJP-4340/6/JS/17

Warszawa, dnia 25.07.2017 r.

### **DECYZJA Nr 6/WS/2017**

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 późn. zmianami), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2016 r. poz. 23.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

#### **1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Cyprofloksacyna Infomed (*Ciprofloxacinum*), 2 mg/ml, roztwór do infuzji, 200 ml**

**nr serii: 17040964, data ważności: 31.03.2019**

**podmiot odpowiedzialny: Infomed Fluids SRL, Rumunia**

#### **2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### **UZASADNIENIE**

Decyzja została podjęta w związku z podejrzeniem niespełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego Cyprofloksacyna Infomed. Produkt leczniczy został wprowadzony na rynek polski na podstawie zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu, z art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości oraz bezpieczeństwa stosowania przedmiotowego produktu leczniczego.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

### **POUCZENIE**

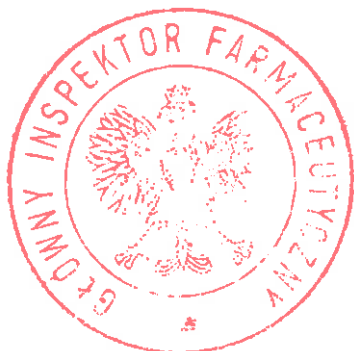
Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów

sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

**OTRZYMUJA:**

1. Strona: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.