

Warszawa, dnia 16.01.2007 r.

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.4721-4/AB/07

**DECYZJA Nr 4/WS/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art.104 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

wstrzymuję

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

Tarcefoksym 1g – proszek do sporządzania roztwory do wstrzykiwań

nr serii: 1010406, data ważności: 04.2008

podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z dyspozycją art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego **Tarcefoksym 1g – proszek do sporządzania roztwory do wstrzykiwań podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.** w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymogów jakościowych ze względu na obecność zanieczyszczeń mechanicznych w ampułce po rozpuszczeniu.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wykonania badań jakościowych.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.
ul. Aleksandra Fleminga 2
03-176 Warszawa
2. a/a

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
M. Szezechowska
Małgorzata Szezechowska