

Poznań, dnia 07 grudnia 2007 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIF.PO.-8293/27/2007

DECYZJA Nr 02/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego produkt leczniczy:

**Polopiryna C (Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum)
tabletki musujące, 500mg + 200mg - 10 tabl.**

Numer serii: 50607,

Data ważności 06. 2009,

**Podmiot odpowiedzialny: 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 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

UZASADNIENIE

W dniu 07 grudnia 2007r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynęło zgłoszenie pacjenta zam. w Poznaniu dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Polopiryna C numer serii: 50607, data ważności: 06.2009r., w związku ze stwierdzeniem nieprawidłowości – podczas rozpuszczania w wodzie jedna tabletką (koloru białego) nie spowodowała zmiany koloru wody natomiast druga tabletką (koloru czarnego) spowodowała zabarwienie wody na kolor ciemno słomkowy.

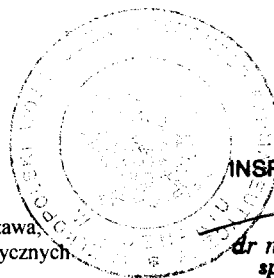
W tym stanie rzeczy wyżej wymieniona seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych i wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji stronie.

OTRZYMUJĄ:

1. Strona - Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
83-200 Starogard Gdański, ul. Pelplińska 19;
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa;
4. ad acta



**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

*dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej*