

**WIF.PO.-8293/2/2008**

**DECYZJA Nr 1/D/2008**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**uchyla decyzję nr 02/WS/2007z dnia 7.12.2007 r. dotyczącą produktu leczniczego:**

**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.**

**UZASADNIENIE**

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

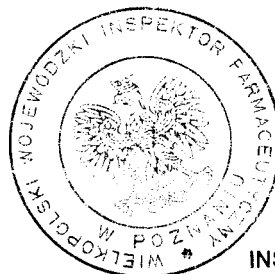
Po przeprowadzonej analizie, do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-2499-07 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla w/w serii produktu leczniczego.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż ww. produkt leczniczy spełnia wymagania specyfikacji dla wszystkich przeprowadzonych badań.

Mając na uwadze powyższe, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

**POUCZENIE**

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem (61-285) Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.



**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*