



Warszawa, dnia 01.08.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 35TJ/MM/2006

**DECYZJA Nr 35/WC/2006  
(tekst jednolity)**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie

produktu leczniczego o nazwie: **ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań 768,86 mg/ml, nr rejestru R/2270, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Schering AG 13342 Berlin, Niemcy**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

**UZASADNIENIE**

W dniu 31.07.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła własna decyzja podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju wszystkich serii produktu leczniczego: *ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań 768,86 mg/ml, nr rejestru R/2270, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Schering AG 13342 Berlin, Niemcy.*, z uwagi na możliwość występowania krystalizacji w pojedynczych przypadkach.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**Zbigniew Niewójt**

**OTRZYMUJA:**

1. storna - Schering AG 13342 Berlin, Niemcy, reprezentowana przez Schering Polska sp. z o.o., ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;