



Warszawa, dnia 31.07.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 35/MM/2006

DECYZJA Nr 35/WC/2006

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, opak. 200 ml, nr rejestru R/2270, nr serii : 53514F, data ważności : 09.2008, 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, opak. 200 ml, nr rejestru R/2270, nr serii: 53514F, data ważności: 09.2008, 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

OTRZYMUJĄ:

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;