



Warszawa, dnia 9.02.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 11/ MSz /2006

**DECYZJA Nr 11/WC/2006
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

PERLINAGANIT (Gliceroli trinitras) roztwór do infuzji 1mg/ ml, opak. 50ml

nr serii : 4692705 data ważności : 03.2006

nr serii : 4692713 data ważności : 03.2006

nr serii : 4708207 data ważności : 05.2006

nr serii : 4717205 data ważności : 08.2006

nr serii : 4720109 data ważności : 11.2006

nr serii : 4720110 data ważności : 11.2006

nr serii : 4720209 data ważności : 11.2006

nr serii : 5003805 data ważności : 11.2009

nr serii : 5003905 data ważności : 11.2009

nr serii : 5024506 data ważności : 07.2010

podmiot odpowiedzialny : **Schwarz Pharma, Niemcy**

wytwórca : **Bayer AG, 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

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serie produktu leczniczego **PERLINAGANIT (Gliceroli trinitras) roztwór do infuzji 1mg/ ml, opak. 50ml, podmiot odpowiedzialny : Schwarz Pharma, Niemcy, wytwórca : Bayer AG, Niemcy.**

W dniu 09 lutego 2006r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie złożone w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, o podjęciu decyzji własnej o wycofaniu z obrotu w/w serii preparatu. W trakcie wewnętrznej kontroli serii zidentyfikowano zanieczyszczenia spowodowane przez materiał gumowego korka.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Strona – Schwarz Pharma sp. z o.o., ul. Dolna 21, 05-092 Komłanki
2. WIF- wszyscy
3. ZOZy
4. a/a