



Warszawa, dnia 8.02.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 10/ MSz /2006

**DECYZJA Nr 10/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 :

**ESTAZOLAM 0,002g opakowanie 20 szt.**

**nr serii : 010705**

**data ważności : 07.2008**

**podmiot odpowiedzialny/ wytwórca : POLFARMEX S.A. 99-300 Kutno, ul. Józefów 9**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **ESTAZOLAM 0,002g opakowanie 20 szt., podmiot odpowiedzialny/ wytwórca : POLFARMEX S.A. 99-300 Kutno, ul. Józefów 9.**

W dniu 08 lutego 2006r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Nr 01/WS/06 Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymująca w obrocie na terenie województwa śląskiego powyższy produkt leczniczy. Decyzja została wydana w związku z zidentyfikowaniem w obrocie opakowania w/w serii preparatu, zawierającego ulotkę informacyjną dla pacjenta dotyczącą innego produktu leczniczego – Fluconazole.

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 Dulban*

**OTRZYMUJA:**

1. Strona – POLFARMEX S.A. 99-300 Kutno, ul. Józefów 9
2. WIF- wszyscy
3. a/a