



Warszawa, dnia 31.10. 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 40 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 40/WC/2005  
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 :

**PLIXYM 750mg fiol. s. subst.**

**nr serii : 19102504**

**data ważności : 31.08.2006**

**podmiot odpowiedzialny /wytwórca: Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **PLIXYM 750mg fiol. s. subst., podmiot odpowiedzialny /wytwórca: Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków**. Preparat był decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 31/WS/2005r. z dnia 23 września 2005r. wstrzymany w obrocie.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI – 2370/05 zawierający orzeczenie, iż badana próbka preparatu nie odpowiada wymaganiom specyfikacji.

Mając na względzie powyższe, 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**  
  
Ewa Krawiec

**OTRZYMUJA:**

1. Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy
4. a/a