



Warszawa, dnia 5.10. 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 36 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 36/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 :

**NITRENDYPINA tabletki 20 mg, opakowanie 30 szt.**

**nr serii : 5A00403**

**data ważności : 01.2008**

**podmiot odpowiedzialny/ wytwórca : Anpharm PF S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **NITRENDYPINA tabletki 20 mg, opakowanie 30 szt., podmiot odpowiedzialny/ wytwórca : Anpharm PF S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa.**

Decyzja zostaje wydana w związku z Protokołem Badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Nr NI-1293-05, w którym orzeczono iż badana seria 5A00403 w/w produktu leczniczego w zakresie parametru wyglądu tabletki nie spełnia wymagań jakościowych określonych specyfikacją zatwierdzoną w procedurze rejestracyjnej, w związku z tym nie może być stosowana w lecznictwie.

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

*[Handwritten signature]*  
Krzysztof Dziuban

**OTRZYMUJA:**

1. Anpharm PF S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa
2. WIF - wszyscy
3. a/a