



Warszawa, dnia 4.10 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 34 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 34/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 :

ELOCOM 0,1% krem 15g

nr serii : 05C0322

data ważności : 02.2007

podmiot odpowiedzialny /wytwórca: Schering-Plough Labo N.V. Belgia

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **ELOCOM 0,1% krem 15g, podmiot odpowiedzialny /wytwórca: Schering-Plough Labo N.V. Belgia.**

Decyzja zostaje wydana w związku z Protokołem Badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Nr NI-2043-05, w którym orzeczono iż badana seria 05C0322 w/w produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych 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

Borata DuJiban

OTRZYMUJA:

1. Schering Plough, Al. Jerozolimskie 195A, 02-222 Warszawa
2. WIF
3. a/a