



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/82-1/SZ/08

Warszawa, dnia 21.11.2008 r.

DECYZJA Nr 2/D/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust.4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 82/WS/2007 z dnia 21.12.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

**ULTRAVIST 300 a 100 ml, roztwór do wstrzykiwań;
numer serii: 63559C, data ważności 09.2009;
podmiot odpowiedzialny: SCHERING AG.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-2567-07 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla w/w serii produktu leczniczego.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż ww. produkt leczniczy spełnia wymagania specyfikacji dla wszystkich przeprowadzonych badań.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona – SCHERING AG, reprezentowana przez – BAYER SCHERING PHARMA, 02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 158;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.