



Warszawa, dnia 31.01.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 3/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 03/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. 1071z późn. zm.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

SUMAMED granulat do sporządzania syropu 100mg/5ml, opak. 20 ml
nr serii : 14160304
data ważności : 08.2006
wytwórca : PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.
podmiot odpowiedzialny : PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **SUMAMED granulat do sporządzania syropu 100mg/5ml, opak. 20 ml, nr serii : 14160304, data ważności : 08.2006, wytwórca : PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.**

W dniu 28 stycznia 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie złożone przez wytwórcę – Pliva Kraków S.A. o wystąpieniu wady jakościowej polegającej na umieszczeniu w opakowaniu zewnętrznym oznakowanym dawką 200mg/5ml opakowania bezpośredniego w dawce 100mg/5ml.

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 Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
2. WIF- wszyscy

