



Warszawa, dnia 31.12.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 59 /2004

**DECYZJA Nr 58/WC/2004
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:

RASTOCIN liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10mg
numer serii : 033034
Data ważności : 06.2006
wytwórca : Pliva Kraków, Zakłady Farmaceutyczne S.A.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **RASTOCIN** liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10mg, numer serii : 033034, data ważności : 06.2006, wytwórca : Pliva Kraków, Zakłady Farmaceutyczne S.A.

W dniu 31 grudnia 2004r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr 3902/04 z dnia 31.12.2004r. stwierdzające, że przesłana w ramach reklamacji próba serii wymienionego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom normy ZN-99/Mg/F-3190 z dnia 21.01.1999r. pod względem rozpuszczalności w soli fizjologicznej.

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


Piotr Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Pliva Kraków, Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia

