



Warszawa, dnia 30.12.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 58 /2004

**DECYZJA Nr 57/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:

EFRINOL krople 2 %

Numer serii : 11104

Data ważności : 11.2005

wytwórca : Prolab s.c. ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło n/Notecią

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **EFRINOL krople 2 %**, numer serii : **11104**, data ważności : **11.2005**, wytwórca : **Prolab s.c.** Opakowanie bezpośrednio oznakowane Efrinol 2 % krople do nosa znajduje się w opakowaniu zewnętrznym (kartonik) oznakowanym jako Efrinol 1 % krople do nosa. Opakowanie zewnętrzne nie zawiera nr serii i daty ważności, jedynie informację że powyższe dane znajdują się na etykiecie butelki produktu leczniczego.

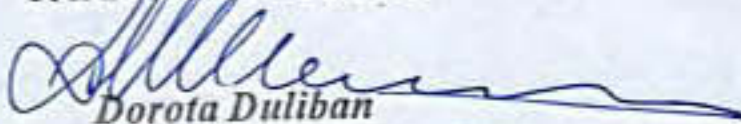
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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

OTRZYMUJA:

1. Strona – Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Analityczno – Handlowe Prolab s.c. Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89- 100 Nakło n.Notecią.
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia