



Warszawa, dnia 29.11.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 49 /2004

**DECYZJA Nr 48/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:

LIDODENT żel do stosowania na dziąsła, 5mg/g

numer serii : 031003

data ważności : 10.2006

wytwórca : MARMIR s.c. Zakład Produkcji Leków, 81-311 Gdynia, ul. Witomińska 10

UZASADNIENIE

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli planowej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że w/w seria produktu leczniczego **LIDODENT żel do stosowania na dziąsła, 5mg/g** nie odpowiada wymogom jakościowym z powodu niewystarczającej wytrzymałości mechanicznej opakowań bezpośrednich.

W związku z powyższym 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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

OTRZYMUJĄ:

1. Marmir s.c., ul. Witomińska 10, 81-311 Gdynia
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF