



Warszawa, dnia 14.10.2004 r.

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 41/2004

**DECYZJA Nr 40WC/2004
GLÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121a 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. 1071)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

SUPEROPTIM tabl. 110 mg, opak. 30 szt.

numer serii : 11003, data ważności : 10.2005

numer serii : 11103, data ważności : 11.2005

wytwórca : Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warecka 3, 98-200 Sieradz

UZASADNIENIE

W związku z otrzymanym przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w dniu 12 czerwca 2004r. powiadomieniem Medana Pharma Terpol Group S.A.. o wystąpieniu wady jakościowej w/w serii produktu leczniczego, 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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warecka 3, 98-200 Sieradz
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF