



Warszawa, dnia 6.10. 2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 38/2004

**DECYZJA Nr 37/WC/2004
GŁÓWNEGO 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:

MAŚĆ GEMIDERMA 5mg/g
numer serii : 10404
data ważności : 04.2007
wytwórca : PPF „GEMI” ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew

UZASADNIENIE

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli planowej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że w/w seria produktu **MAŚĆ GEMIDERMA 5mg/g** nie odpowiada wymaganiom Normy Zakładowej ZN/GEMI/07/91, z powodu obniżonej zawartości kwasu borowego.

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

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. PPF „GEMI” ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF