



Warszawa, dnia 16.08.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
GIF-N-N/4630 –32/2004**

**DECYZJA Nr 31/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. 1071)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

GENSULIN M 20 zawiesina do wstrzykiwań , 100j.m./ml

nr serii : **603004**

data ważności : **06.2005**

wytwórca : **BIOTON, Sp. z o.o., Warszawa, ul. Starościńska 5,**

miejsce wytwarzania: **Bioton, Sp. z o.o., Zakład produkcyjny nr 1, Oddz. w Macierzszu.**

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

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli planowej, przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że w/w seria produktu leczniczego nie jest zgodna ze specyfikacją wytwórcy nr ZN/99/IBA/00.01.0028 z dnia 21.02.2000 r. ze względu na niezgodną ze specyfikacją zawartość insuliny w roztworze.

Produkt leczniczy **GENSULIN M 20** zawiesina do wstrzykiwań , 100j.m./ml, nr serii : **603004**, data ważności : 06.2005, **BIOTON, Sp. z o.o., Warszawa** nie może być stosowany w lecznictwie.

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**

OTRZYMUJĄ:

1. **BIOTON, Sp. z o.o., Warszawa, ul. Starościńska 5, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
2. **WIF- wszyscy**
3. **Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF**