



Warszawa, dnia 04.08.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 –31/2004

**DECYZJA Nr 30/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:

BETA – KAROTEN (Betacarotenum), tabl. 10mg, 50 szt.

nr serii : 010404

data ważności : 03.2006

wytwórca : Chance Zakład Produkcji Farmaceutycznej, M.Czurlej, J. Jaworski, spółka jawna, Pieńków 11, 05-152 Czosnów

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-1/93 z dnia 24.09.1993r. Produkt leczniczy BETA – KAROTEN (Betacarotenum), tabl. 10mg, 50 szt., nr serii : 010404, data ważności : 03.2006, Chance Zakład Produkcji Farmaceutycznej, M.Czurlej, J. Jaworski, spółka jawna, Pieńków 11, 05-152 Czosnów nie może być stosowany w leczeniu.

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. Chance Zakład Produkcji Farmaceutycznej, M.Czurlej, J. Jaworski, spółka jawna, Pieńków 11, 05-152 Czosnów
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF