



Warszawa, dnia 23.07.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 –24/2004

**DECYZJA Nr 23/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:

AMIKIN 1g w 4ml
nr serii : 3J78569
data ważności : 06.2006
wytwórca : BRISTOL- MYERS SQUIBB Co, USA

UZASADNIENIE

W związku z otrzymanym przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w dniu 22 maja 2004r. powiadomieniem State Institute for Drug Control Slovak Republic, w procedurze Rapid Alert 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Bristol-Myers Squibb sp. z o.o., ul. Szyszkowa 35/37, 00-252 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF