



Warszawa, dnia 02.06.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 19/2004

**DECYZJA Nr 19/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:

**PLIXYM 750mg x 5 fiolek**

**Nr serii : 021113**

**Data ważności : 11.2005**

**wytwórca : Pliva Kraków S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków**

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 dniu 26 maja wpłynął do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wniosek wytwórcy o wycofanie z obrotu w/w serii PLIXYM inj. w dawce 750mg x 5 fiolek. Stwierdzono, iż fiołki opatrzone etykietą o treści **PLIXYM 750 mg nr serii 021113, data ważności 11.2005, wytwórca Pliva Kraków S.A.** zostały zapakowane w opakowanie zewnętrzne oznakowane jako **PLIXYM 1,5g x 5 fiolek, nr serii 021113, data ważności 11.2005, wytwórca Pliva Kraków S.A.**

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. Pliva Kraków S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF