



Warszawa, dnia 21.04.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 14/2004

**DECYZJA Nr 14/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) 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:

GUMMI ARABICUM – surowiec farmaceutyczny, opak. 10g

Nr serii : 0005265

Data ważności : 05.2004

producent : FARM-IMPEX

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

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 14 kwietnia 2004r. decyzję Nr 1/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa śląskiego GUMMI ARABICUM – surowiec farmaceutyczny, opak. 10g, nr serii : 0005265, data ważności : 05.2004, producent : FARM-IMPEX w związku z przekroczeniem normy czystości mikrobiologicznej określonej w FP V dla leków z grupy II b.

Na podstawie przeprowadzonych analiz archiwalnej próby w/w serii surowca farmaceutycznego, Laboratorium Kontroli Jakości Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wydało orzeczenie, że badany preparat nie odpowiada wymaganiom normy FP V dla leków grupy II b.

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. FARM IMPEX Rusiecki sp. j, ul. Skarbnika 12, 44-103 Gliwice
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF