



Warszawa, dnia 14.04.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 13/2004

**DECYZJA Nr 13/WC/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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:

Furosemidum tabletki 40 mg x 30 tabletek

Nr serii : 41103

Data ważności : 11.2006

producent : Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A., 83-200 Starogard Gdański, ul. Pelplińska 19.

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

Na podstawie przeprowadzonych analiz, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego wydał orzeczenie że powyższa seria produktu leczniczego *Furosemidum tabletki 40 mg* nie odpowiada wymaganiom normy producenta S/4-0013:2002 z dnia 05.08.2002 r. i nie może być stosowana 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. Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A., 83-200 Starogard Gdański, ul. Pelplińska 19.
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF