



Warszawa, dnia 12.03.2004 r..

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 11/2004

**DECYZJA Nr 11/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:

DERMATOL – 5 g – bizmutawy galusan zasadowy - substancja
nr serii : 03.08.24
data ważności : 2006.07.31
wytwórca : **Laboratorium Galenowe „LEFARM” Bydgoszcz**

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

Produkt leczniczy **DERMATOL – 5 g – bizmutawy galusan zasadowy – substancja, nr serii : 03.08.24, data ważności: 2006.07.31** został poddany badaniom w Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Inspekcji Farmaceutycznej w Opolu, na podstawie których wydano orzeczenie, że w opakowaniu oznakowanym etykietą DERMATOL – 5 g – bizmutawy galusan zasadowy znajduje się inna substancje - nadmanganian potasu.

W związku z powyższym w/w preparat nie może być stosowany w lecznictwie.

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. Laboratorium Galenowe „LEFARM” Bydgoszcz
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF