



Warszawa, dnia 02.02.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 6/ MSz /2004

**DECYZJA Nr 06/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 następujący produkt leczniczy :

AQUA PRO IRRIGATIONE (woda do przepłukiwania) 5 000 ml

nr serii : 03071001

data ważności : 06.2006

wytwórca : Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.

UZASADNIENIE

W dniu 21.10.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 119a ustawy z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.) skierował do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego produkt leczniczy **AQUA PRO IRRIGATIONE (woda do przepłukiwania) 5 000 ml, nr serii : 03071001, data ważności : 06.2006, wytwórca : Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.**

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego zawarł w Protokole 5240/03 orzeczenie, iż w/w seria produktu leczniczego **nie odpowiada** wymaganiom normy producenta zweryfikowanej i zaakceptowanej przez Instytut Leków.

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.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJA:

1. Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., 20-704 Lublin, ul. Wojciechowska 42
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy