



Warszawa, dnia 12.01.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 2/ MSz /2004

**DECYZJA Nr 02/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 :

ENEMA roztwór do wlewów doodbytniczych (60mg + 160mg)/ml

nr serii : 160903

data ważności : 09.2005

wytwórca : PF RiC, 02-677 Warszawa, ul. Cybernetyki 11

UZASADNIENIE

W/w serię produktu leczniczego wycofuje się z obrotu na terenie całego kraju na podstawie orzeczenia NIZP, z powodu nieszczelności opakowań.

W związku z powyższym w/w seria preparatu nie może znajdować się w obrocie.

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**

OTRZYMUJĄ:

1. PF RiC, 02-677 Warszawa, ul. Cybernetyki 11
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy