



Warszawa, dnia 06.01.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 1/ MSz /2004

**DECYZJA Nr 01/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 :

PRIMENE 10% 100 ml
nr serii : 0200719
data ważności : 2004-06-30
wytwórca : Baxter AG

Decyzji nadają 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

W/w serię produktu leczniczego wycofuje się z obrotu na terenie całego kraju na wniosek firmy Baxter Poland sp. z o.o. w związku z podjęciem przez nią decyzji własnej o wycofaniu serii.

W związku z powyższym w/w seria preparatu nie może znajdować się w obrocie oraz być stosowana w lecznictwie.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Zgodnie z art. 127 § 3 Kpa, w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Na decyzję wydaną w wyniku rozpatrzenia powyższego wniosku, strona w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia, ma prawo wnieść skargę za pośrednictwem organu który wydał zaskarżoną decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. Baxter Poland sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy