



Warszawa, dnia 21.11.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 44 /2003

**DECYZJA Nr 34/WC/2003
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 :

PENICILLINUM PROCAINICUM proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych, 2 400 000 j.m.

nr serii : 9020403

data ważności : 04.2006

wytwórca : Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa

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

W/w serię produktu leczniczego wycofuję się z obrotu na terenie całego kraju gdyż **nie odpowiada** wymaganiom zawartym w dokumentacji dopuszczenia do obrotu, zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia.

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

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy