



Warszawa, dnia 22.10.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 41 /2003

**DECYZJA Nr 31/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 :

BEPEPSIN tabletki a 50 szt.

nr serii : 1081202

data ważności : 06.2004

wytwórca : Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM Gdańsk

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 wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań w ramach kontroli planowej, stwierdzono że produkt leczniczy **BEPEPSIN tabletki a 50 szt., nr serii : 1081202, data ważności : 06.2004, wytwórca : Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM Gdańsk** nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy (Norma Zakładowa ZN-GD-008/001).

W związku z powyższym w/w preparat nie może być stosowany 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. **Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM Gdańsk, ul. Chmielna 47/52, 80-748 Gdańsk**
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
3. **WIF- wszyscy**