



Warszawa, dnia 10.09.2003 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/8294/ 32 /2003

**DECYZJA Nr 25/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 :

Tlen medyczny (Oxygenium O₂)

butle: 10, 40 i 50 litrów

Wytwórca: MESSER POLSKA Sp. z o.o. Zakład produkcyjny

41-503 Chorzów, ul. Maciejowicka 30

- wszystkie serie-

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 kontroli przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych z Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w hurtowni farmaceutycznej **MESSER POLSKA Sp. z o.o. w Chorzowie przy ul. Maciejowskiej 30** stwierdzono prowadzenie obrotu produktem leczniczym: **Tlen medyczny (butle 10,40 i 50 litrów) wytworzonym przez MESSER POLSKA Sp. z o.o. w Chorzowie przy ul. Maciejowskiej 30** nie posiadającym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zgodnie z zapisem art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) do obrotu mogą być dopuszczone wyłącznie produkty lecznicze, które uzyskały *pozwolenie na dopuszczenie do obrotu*.

W związku z powyższym w/w produkt leczniczy nie może znajdować się w obrocie.

POUCZENIE

Na decyzję przysługuje stronie skarga do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Przed wniesieniem skargi strona może, zgodnie z art. 127 § 3 K.p.a., zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie spraw.

Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Z-up Zbigniew Niewójt**

OTRZYMUJĄ:

1. **MESSER POLSKA Sp. z o.o.**
Zakład produkcyjny 41-503 Chorzów, ul. Maciejowicka 30
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
3. **WIF- wszyscy**