



Warszawa, dnia 22 lipca 2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 28 /2003

**DECYZJA Nr 21/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 : 1090902**

**data ważności : 03.2004**

**wytwórca : Przedsiębiorstwo Zaopatrzenia Farmaceutycznego CEFARM Gdańsk**

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 wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań w ramach kontroli planowej, stwierdzono że produkt leczniczy **BEPEPSIN tabletki a 50 szt., nr serii : 1090902, data ważności : 03.2004, 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