



Warszawa, dnia 23.05.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 22 /2003

**DECYZJA Nr 16/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 :

GENSULIN M50 zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml, 5 wkładów x 3 ml

nr serii : 632003

data ważności :07.2004r.

wytwórca : Bioton sp. z o.o. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa

miejsce wytwarzania : Bioton sp. z o.o., Zakład Produkcyjny Nr 1, Oddział w Macierzyszu, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki

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 **GENSULIN M50 zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml, 5 wkładów x 3 ml nr serii : 632003, data ważności :07.2004r., wytwórca : Bioton sp. z o.o. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa, miejsce wytwarzania : Bioton sp. z o.o., Zakład Produkcyjny Nr 1, Oddział w Macierzyszu, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki** nie odpowiada specyfikacji wytwórcy Nr ZN/99/IBA/00.01.0031 z dnia 21.02.2000r. w zakresie badań makroskopowych i mikroskopowych.

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
z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. Bioton sp. z o.o. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy