



Warszawa, dnia 23.05.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 21 /2003

**DECYZJA Nr 15/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 :

ACNOSAN płyn do stosowania na skórę, 5mg/g, 80g

nr serii : 020103

data ważności :01.2006r.

wytwórca : ZFA UNIA 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 wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań, stwierdzono że produkt leczniczy **ACNOSAN płyn do stosowania na skórę, 5mg/g, 80g, nr serii : 020103, data ważności : 01.2006r., wytwórca : ZFA UNIA Warszawa nie odpowiada** wymaganiom normy producenta ZN-91 UNIA/1411-005 z dnia 01.10.91r. ze względu na znaczny rozkład produktu leczniczego oraz nieszczelność opakowań.

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. ZFA UNIA Warszawa 00-872, ul. Chłodna 56/60
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy