



Warszawa, dnia 16.05.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 18 /2003

**DECYZJA Nr 13/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 :

**BIODENT pasta do zębów**

**nr serii : 16901002**

**data ważności :10.2005r.**

**wytwórca : Lek KOZMETICA d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija –  
opakowanie bezpośrednie**

**wytwórca : Lek dd. Ljubljana Pharmaceutical and Chemical Company, Ljubljana,  
Slovenija – opakowanie zewnętrzne**

**UZASADNIENIE**

W wyniku kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzonej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że produkt leczniczy **BIODENT pasta do zębów, nr serii : 16901002 , data ważności :10.2005r., wytwórca : Lek KOZMETICA d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija na opakowaniu bezpośrednim oraz Lek dd. Ljubljana Pharmaceutical and Chemical Company, Ljubljana, Slovenija na opakowaniu zewnętrznym, jest oznakowany niezgodnie ze Świadectwem Rejestracji oraz zatwierdzonymi przez MZ tekstami druków informacyjnych w zakresie danych dotyczących wytwórcy.**

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

**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. Lek Polska sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 39a, 05-800 Pruszków
2. Rada spółka jawna Andrzej Rutkowski, ul. Skolimowska 3/8, 00- 795 Warszawa
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. WIF- wszyscy