



Warszawa, dnia 16.05.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 17 /2003

**DECYZJA Nr 12/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 :

VEROSPIRON kapsułki 50 mg a 30 szt.

nr serii : nr serii : T 29366 A

data ważności : 09.2005r.

wytwórca : wytwórca : Gedeon Richter Ltd. Budapeszt – Węgry

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, stwierdzono że produkt leczniczy **VEROSPIRON kapsułki 50 mg a 30 szt., nr serii : T 29366 A, data ważności :09.2005r., wytwórca : Gedeon Richter Ltd. Budapeszt – Węgry** **nie odpowiada** wymaganiom normy producenta Nr D-229/2 z dnia 1.04.1998r.

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. Gedeon Richter , ul.Królowej Marysieńki 70, 02-954 Warszawa
2. Farmacol S.A., ul. Rzepakowa 2, 40-541 Katowice
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. WIF- wszyscy