



Warszawa, dnia 16.05.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 16 /2003

**DECYZJA Nr 11/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 :

**TUSSICOM 100 , granulát, 100mg/5g**

**nr serii : 041101**

**data ważności :05.2003r.**

**wytwórca : Sanofi-Synthelabo sp. z o.o., Warszawa**

**miejsce wytwarzania : Sanofi-Synthelabo sp. z o.o., Rzeszów**

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 **TUSSICOM 100 , granulát, 100mg/5g, nr serii : 041101, data ważności :05.2003r., wytwórca : Sanofi-Synthelabo sp. z o.o., Warszawa, miejsce wytwarzania : Sanofi-Synthelabo sp. z o.o., Rzeszów** nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy SPK/KJ/039/02 z dnia 16.01.1998r.

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. Sanofi-Synthelabo sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy