



Warszawa, dnia 24.04.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 12 /2003

**DECYZJA Nr 8/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 produkt leczniczy :

FENACTIL krople doustne, roztwór 40 mg/g, op. a 10 g

nr serii : 011002

data ważności : 10.2005

wytwórca : Zakłady Farmaceutyczno-Aerozolowe „UNIA” S.P. 00-872 Warszawa, ul. Chłodna 56/60

UZASADNIENIE

W wyniku kontroli seryjnej wstępnej, w ramach kontroli planowej, przeprowadzonej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że produkt leczniczy **FENACTIL krople doustne, roztwór 40 mg/g, op. a 10 g, nr serii : 011002, data ważności : 10.2005, wytwórca : Zakłady Farmaceutyczno-Aerozolowe „UNIA” S.P. 00-872 Warszawa, ul. Chłodna 56/60** jest **niezgodny** z wymaganiami normy ZN-90/UNIA/1411-001 z dnia 01.05.1990r. z aneksem z dnia 22.01.1997r.

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. Zakłady Farmaceutyczno-Aerozolowe „UNIA” S.P. ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
3. WIF – wszyscy