



Warszawa, dnia 14.04.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 11 /2003

**DECYZJA Nr 7/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 :

FREEDERM ZINC SHAMPOO, szampon leczniczy a 150ml

nr serii : 2BGFD11

data ważności : 04.2006

wytwórca : Schering Plough Farma, Cacem, Portugalia

UZASADNIENIE

W wyniku kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzonej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że produkt leczniczy **FREEDERM ZINC SHAMPOO, szampon leczniczy a 150ml , nr serii : 2BGFD11, data ważności : 04.2006, wytwórca : Schering Plough Farma, Cacem, Portugalia** jest oznakowany niezgodnie ze Świadectwem Rejestracji Nr R/1227 z dnia 20.04.1999r. wydanym przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej. Zamieszczony na opakowaniu numer Świadectwa Rejestracji oraz termin ważności preparatu są niezgodne z dokumentacją rejestracyjną.

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. Farmacol S.A., ul. Rzepakowa 2, 40-541 Katowice
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
3. WIF – wszyscy