



Warszawa, dnia 4.04.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 8 /2003

**DECYZJA Nr 5/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 :

ACETYLOCYSTEINA 0,2g kapsułki, a 20 szt.

nr serii : 41100

data ważności : 11.2003

wytwórca : Przeds. Farm.-Chem. Synteza sp. z o.o. Poznań

UZASADNIENIE

W wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań, stwierdzono że produkt leczniczy **ACETYLOCYSTEINA 0,2g kapsułki, a 20 szt., nr serii : 41100, data ważności : 11.2003, wytwórca : Przeds. Farm.-Chem. Synteza sp. z o.o. Poznań** nie odpowiada wymaganiom Specyfikacji wytwórcy ZN-00/Synteza/L-12 z dn. 3.01.2000r. ze względu na przekroczoną granicę zawartości zanieczyszczeń.

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. Przeds. Farm.-Chem. Synteza sp. z o.o., ul. Św. Michała 69/71, Poznań
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy