



Warszawa, dnia 3 lutego 2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 1 /2003

**DECYZJA Nr 1/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 :

ZINAXIN kaps.

nr serii : 126523

data ważności : 07.2004

wytwórca : Eurovita International A/S Svejsegangen 4, 2690 Karaslunde, Dania

UZASADNIENIE

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli następczej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono iż produkt leczniczy **ZINAXIN kaps., nr serii : 126523, data ważności : 07.2004, wytwórca : Eurovita International A/S Svejsegangen 4, 2690 Karaslunde, Dania, nie jest zgodny** z wymaganiami specyfikacji nr ZINSPE3DOC z dnia 3.04.1997r. z powodu odbiegającej od przewidzianej normą, średniej masy kapsułki oraz średniej masy wypełnienia kapsułki.

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. Almedica, 05-520 Konstancin Jeziorna, ul. Czereśniowa 28
2. WIF – wszyscy
3. inni - wg rodzielnika