

Decyzja Nr 9/WC/2002 z dnia 20-05-2002

1.ALLOFERIN 10mg/2ml amp.

Nr serii: F0001

Data ważności: 01.2003r.

Wytwórca: ICN PHARMACEUTICALS Germany GmbH

Miejsce wytwarzania: PRODUTTS ROCHE, Francja

Uzasadnienie:

Badania wykonane w Instytucie Leków wykazały, iż preparat ALLOFERIN w/w serii, nie odpowiada Świadczeniu Rejestracji MZ nr R/3360 oraz zaleceniom Głównego Inspektora Farmaceutycznego określonym w piśmie nr FAR-I./536/126/2002 z dnia 11.03.2002 ze względu na brak ulotki informacyjnej w języku polskim oraz niezgodność miejsca wytwarzania preparatu (na opakowaniu w/w serii figuruje PRODUTTS ROCHE FRANCE, natomiast Świadczenie Rejestracji MZ dopuszcza F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd.

Szwajcaria).

W związku z powyższym w/w środek farmaceutyczny nie może być stosowany w lecznictwie.