



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-15/2006

Warszawa, dnia 11.09.2006 r.

**DECYZJA Nr 15/D/2006**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**stwierdza wygaśnięcie**

decyzji Nr 15/WS/2006 z dnia 14.04.2006 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

**w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :  
ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań 768,86 mg/ml, opak. 200 ml, nr serii : 53514F, data  
ważności : 09.2008, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Schering AG Berlin, Niemcy.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 15/WS/2006 z dnia 14 kwietnia 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju serię produktu leczniczego ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań 768,86 mg/ml, opak. 200 ml, nr serii : 53514F, data ważności : 09.2008, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Schering AG Berlin, Niemcy, w związku z decyzją Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego w/w produkt leczniczy skierowano do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Przesłany w dniu 10 lipca 2006 r. Protokół Badań nr NI-0636/06 z dnia 03.07.2006 r. zawiera orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań 768,86 mg/ml, opak. 200 ml, nr serii : 53514F, data ważności : 09.2008, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Schering AG Berlin, Niemcy, odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy i w/w produkt może być stosowany w lecznictwie.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

**POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona – Schering Polska sp. z o.o., ul. Miętałowa 4, 02-796 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZy;
5. a/a.