



Warszawa, dnia 5.12 2005 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 40 /2005

**DECYZJA Nr 40/WS/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 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. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

VITAMINUM C 0,5 g/5ml roztwór do wstrzykiwania
nr serii : 16010905
data ważności : 03.2008
podmiot odpowiedzialny : Pliva Kraków S.A.
wytwórca : Pliva Kraków S.A.

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 40/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **VITAMINUM C 0,5 g/5ml roztwór do wstrzykiwania, podmiot odpowiedzialny : Pliva Kraków S.A., wytwórca : Pliva Kraków S.A.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 9/WS/05 z dnia 28.11.05 r. Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa małopolskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych określonych udzielonym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wykonania badań jakościowych.

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**

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Pliva Kraków S.A., ul. Mogińska 80, Kraków
2. ZOZy
3. WIF – wszyscy
4. a/a