



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 22.12.2004r.

GIF-N –N – 0210 - 25 /MSz/2004

**DECYZJA Nr 24 /D/2004
GLÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 16/WS/2004 z dnia 04.10.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :**
AMINOPHYLLINUM inf. doż. 2,5% a 10ml, opak. 10 szt., nr serii : 16019703, data ważności : 03.2006,
wytwórca : PLIVA Kraków

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 16/WS/2004 z dnia 4 października 2004r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy **AMINOPHYLLINUM inf. doż. 2,5% a 10ml, opak. 10 szt., nr serii : 16019703, data ważności : 03.2006, wytwórca : PLIVA Kraków** w związku z podejrzeniem, że nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W wyniku postępowania wyjaśniającego, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu orzeczenie Protokołu Badań NIZP 2917/04, w którym stwierdził iż seria badanego preparatu odpowiada wymaganiom normy zakładowej ZN-99/MG/F-3154 z dnia 28.11.97r.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona - PLIVA Kraków, ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia