



Warszawa, dnia 04.10.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 16/MSz/2004

**DECYZJA Nr 16/WS/2004
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 :

AMINOPHYLLINUM inf. doż. 2,5% a 10ml, opak. 10 szt.
nr serii : 16019703
data ważności : 03.2006
wytwórca : PLIVA Kraków

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał niniejszą decyzję związku z podejrzeniem, iż produkt leczniczy **AMINOPHYLLINUM inf. doż. 2,5% a 10ml, opak. 10 szt., nr serii : 16019703, data ważności : 03.2006, wytwórca : PLIVA Kraków,** nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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

OTRZYMUJA:

1. PLIVA Kraków, ul. Mogińska 80, 31-546 Kraków
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego