



Warszawa, dnia 16.06.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/464 - 4/MSz /2004

**DECYZJA Nr 4/ZW/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 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. 1071)

zakazuję wprowadzenia
do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :

BIOCARDINE 900 kapsułka elastyczna, 900mg, opak. 60 szt.
nr serii : 3003200741
data ważności : 03.2007
wytwórca : Strides Inc. 37 Veronica Avenue, Somerest, USA

UZASADNIENIE

W wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań w ramach kontroli seryjnej wstępnej, stwierdzono że w/w produkt leczniczy **nie odpowiada** dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia w zakresie treści tekstów informacyjnych umieszczonych na opakowaniu zewnętrznym i w ulotce.

W związku z powyższym 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
Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Marinex International, ul. Placowa 4, 93-446 Łódź
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania