



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Warszawa, dnia 25.10.2004r.

GIF-N – N – 0210 -20/MSz/2004

DECYZJA Nr 20/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.) w związku z 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 14/WS/2004 z dnia 09.09.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju** produktu leczniczego :
NATRIUM CHLORATUM 0,9%, 100 ml – worki, nr serii : 0310231, data ważności : 23.10.2006, wytwórca :
Polfa S.A. Lublin

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 14/WS/2004 z dnia 09.09.2004r. wstrzymującą w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem że nie spełnia wymagań jakościowych.

W dniu 21.10.2004r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego potwierdzające właściwą jakość w/w serii preparatu.

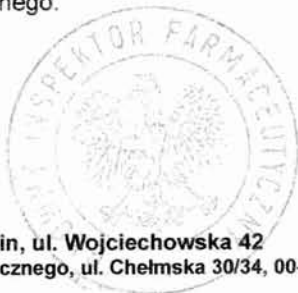
W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Produkt leczniczy **NATRIUM CHLORATUM 0,9%, 100 ml – worki, nr serii : 0310231, data ważności : 23.10.2006, wytwórca : Polfa S.A. Lublin** może być przedmiotem obrotu.

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

Wioletta Dawidowicz

OTRZYMUJĄ:

1. Polfa Lublin S.A., 20-080 Lublin, ul. Wojciechowska 42
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF