



Warszawa, dnia 25.08.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 4620 - 12/2004

**DECYZJA Nr 12/WS/2004  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tj. Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

**wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju**

niziej wymieniony produkt leczniczy :  
**ULTRAVIST 370, dawka 768,86 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, op. 50 ml**  
**nr serii : 32025A**  
**data ważności : 05.2006**  
**podmiot odpowiedzialny: Schering AG**

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

**UZASADNIENIE**

Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 25.08.2004r. decyzję Nr 4/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa lubelskiego w/w serię produktu leczniczego **ULTRAVIST 370, dawka 768,86 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, op. 50 ml, nr serii : 32025A, data ważności : 05.2006, podmiot odpowiedzialny: Schering AG**, z powodu wystąpienia u pacjenta wstrząsu anafilaktycznego.

W związku z tym, iż zachodzi uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymogom jakościowym w/w seria nie może być stosowana w leczeniu 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

z up. Zbigniew A. Niewójt

**OTRZYMUJA:**

1. Schering AG S.A. Oddział w Polsce, ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego