



Warszawa, dnia 06.07.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/464 - 6/MSz /2004

**DECYZJA Nr 6/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 :

OYSTERCAL D 500, (Calcii carbonas, Colecalciferolum), tabletki powlekane,
nr serii : 112058
data ważności : 03.2008
wytwórca : Puritan`s Pride, Bohemia, N.Y., 11716, USA

UZASADNIENIE

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli seryjnej wstępnej, przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że data ważności umieszczona na etykiecie opakowania i w certyfikacie analitycznym wskazuje na co najmniej 4-letni okres ważności produktu, co jest niezgodne z okresem deklarowanym w Świadectwie Rejestracji nr 9779 z dn. 31.01.2003 oraz dokumencie ChPL.

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
z up. Zbigniew Niewójt**

OTRZYMUJĄ:

1. P.U.P. HOLBEX Sp. z o.o. Stara Iwiczna, ul. Nowa 23, 05-500 Piaseczno
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania