



Warszawa, dnia 29.09.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 39 /2003

**DECYZJA Nr 12/ZW/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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 :
FERRO GRADUMET tabl. o zmodyf. uwal., opak. a 30 szt.
nr serii : **01811VA**
data ważności : **01.2007**
wytwórca : **Abbott Laboratories Ltd., Anglia**

UZASADNIENIE

W wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań w ramach kontroli seryjnej wstępnej, stwierdzono że produkt leczniczy **FERRO GRADUMET tabl. o zmodyf. uwal., opak. a 30 szt., nr serii : 01811VA, data ważności : 01.2007, wytwórca : Abbott Laboratories Ltd., Anglia** nie odpowiada wymaganiom zawartym w dokumentacji dopuszczenia do obrotu i zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia.

W związku z powyższym w/w preparat nie może być stosowany w lecznictwie.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJA:

1. PGF w Łodzi Oddział w Katowicach, ul. Koliasta 5, 40-486 Katowice
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy