



Warszawa, dnia 31.10.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 42 /2003

**DECYZJA Nr 32/WC/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)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

CLORANXEN tabl. 5 mg opak. 30 szt.

nr serii : 33060151

data ważności : 07.2004

nr serii : 33060141

data ważności : 06.2004

nr serii : 33060131

data ważności : 06.2004

producent : Kutnowskie Zakłady Farmaceutyczne „POLFA” S.A.

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

UZASADNIENIE

W/w serie produktu leczniczego wycofuje się z obrotu na terenie całego kraju z powodu zgłoszenia przez wytwórcę zaistnienia wady jakościowej.

W związku z powyższym w/w serie preparatu nie mogą znajdować się w obrocie oraz być stosowanymi 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**

OTRZYMUJĄ:

1. Kutnowskie Zakłady Farmaceutyczne „POLFA” S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy