



Warszawa, dnia 2.04.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 6 /2003

**DECYZJA Nr 3/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 następujący produkt leczniczy :

MANTI zawiesina doustna a 355 ml

nr serii : 2JD0197

data ważności : 06.2005

wytwórca : US Pharmacia Int`l. Inc. 966 Hungerford Dr., Rockville, MD 20850 USA

UZASADNIENIE

W wyniku kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzonej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że produkt leczniczy **MANTI zawiesina doustna a 355 ml, nr serii : 2JD0197, data ważności : 06.2005, wytwórca : US Pharmacia Int`l. Inc. 966 Hungerford Dr., Rockville, MD 20850 USA** nie odpowiada wymaganiom Normy Producenta MN/ZW-01 z 5.11.2001r. z powodu obniżonej zawartości wodorotlenku glinu, niezgodnej z wymaganiami Normy Producenta.

W związku z powyższym w/w preparat nie może być wprowadzony do obrotu.

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. US Pharmacia sp. z o.o., ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
3. WIF – wszyscy