



Warszawa, dnia 30.06.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/464 - 02/2006

**DECYZJA Nr 2/ZW/2006  
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 :

**NOELL (*ketoconazolom*), szampon leczniczy, 20 mg/g, 50 ml.**

**nr serii : 010106**

**data ważności : 01.2008**

**podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno**

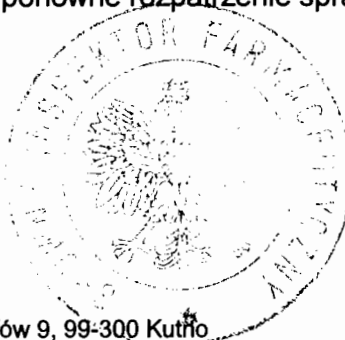
**UZASADNIENIE**

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli seryjnej wstępnej, przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (protokół badań nr NI-0204-06) stwierdzono, że przebadana próbka nie odpowiada wymaganiom normy producenta nr ZN-2002/SF-10 wersja 3.0 z dnia 23.02.2005 ze względu na przekroczoną względem normy ilość zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

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

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona - Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy
4. zoz-y