



Warszawa, dnia 7.10.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/464 - 7/MSz /2004

**DECYZJA Nr 7/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 z późn. zm.)

**zakazuję wprowadzenia**  
do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :

**POLIBAR ACB proszek do sporządzania zawiesiny doodbytniczej, 94% w/w, torebka z PCV a 397g**  
nr serii : AG4029B  
data ważności : 03.2006  
wytwórca : E-Z-EM Inc., Westbury, USA

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny zakazuje wprowadzenia do obrotu w/w serii produktu leczniczego **POLIBAR ACB proszek do sporządzania zawiesiny doodbytniczej, 94% w/w torebka z PCV a 397g, wytwórca : E-Z-EM Inc., Westbury, USA**. W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli seryjnej wstępnej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że opakowanie i sposób oznakowania opakowania, jak również brak ulotki informacyjnej, jest niezgodne z wydanym przez Ministra Zdrowia pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 10173 z dn.02.02.2004r.

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.

**OTRZYMUJĄ:**

1. FARMACOL S.A. ul. Rzepakowa 2, 40-541 Katowice
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Dorota Duliban*