



Warszawa, dnia 01.07.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/464 - 5/MSz /2004

**DECYZJA Nr 5/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)

zakazuję wprowadzenia
do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :

ASPIRIN tabletki musujące, 500 mg, opak. a 12 szt.

nr serii : BTA1AJE

data ważności : 01.2006

wytwórca : Bayer AG, Niemcy

UZASADNIENIE

W wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań w ramach kontroli seryjnej wstępnej, stwierdzono że w/w produkt leczniczy **nie odpowiada** dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia w zakresie treści tekstów informacyjnych umieszczonych w ulotce.

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
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. Bayer sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania