



Warszawa, dnia 05.05.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/464 - 2/MSz /2004

**DECYZJA Nr 2/ZW/2004
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 produktu leczniczego :

CIPHIN 500 tabletki powlekane 500mg a 10 szt.

nr serii : 3081003

data ważności : 09.2006

wytwórca : Slovakofarma, Słowacja

UZASADNIENIE

W wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań w ramach kontroli seryjnej wstępnej, stwierdzono że produkt leczniczy **CIPHIN 500 tabletki powlekane 500mg a 10 szt., nr serii : 3081003, data ważności : 09.2006, wytwórca : Slovakofarma, Słowacja** nie odpowiada wymaganiom zawartym w dokumentacji dopuszczenia do obrotu, zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia.

W związku z powyższym w/w preparat nie może być stosowany w lecznictwie.

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. Zentiva PL sp. z o.o., 01-864 Warszawa, ul. Kochanowskiego 49A
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania