



Warszawa, dnia 27.01.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/464 - 1/MSz /2004

**DECYZJA Nr 1/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 :

GRAVISTAT drażetki x 21 szt.

nr serii : 34014

data ważności : 11.2007

wytwórca : Jenapharm GmbH, Niemcy

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071).

UZASADNIENIE

W wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań w ramach kontroli seryjnej wstępnej, stwierdzono że produkt leczniczy **GRAVISTAT drażetki x 21 szt., nr serii : 34014, data ważności : 11.2007, wytwórca : Jenapharm GmbH, Niemcy** **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. Schering AG, 02-760 Warszawa, ul. Migdałowa 4
2. Farm Plus sp. z o.o., ul. Opłotek 26, 01-940 Warszawa
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. WIF- wszyscy