



Warszawa, dnia 24.09.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 36 /2003

**DECYZJA Nr 10/ZW/2003
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 :

SALOFALK 500mg czopki opak. a 30 szt.

nr serii : 03C06

data ważności : 03.2006

wytwórca : Dr Falk Pharma GmbH D-79041 Freiburg, 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 **SALOFALK 500mg czopki opak. a 30 szt., nr serii : 03C06, data ważności : 03.2006, wytwórca : Dr Falk Pharma GmbH D-79041 Freiburg, Niemcy** nie odpowiada wymaganiom zawartym w dokumentacji rejestracyjnej i zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia.

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

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. IMED Poland sp. z o.o., ul. Duniecka 3, 01-796 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy