



Warszawa, dnia 27.08.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 33 /2003

**DECYZJA Nr 9/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 :

NIFURATIO retard kapsułki, 100 mg , op. a 20 szt.

nr serii : D 00133

data ważności : 10.2007

wytwórca : Ratiopharm GmbH, Ulm, 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 **NIFURATIO retard kapsułki, 100 mg , op. a 20 szt., nr serii : D 00133, data ważności : 10.2007, wytwórca : Ratiopharm GmbH, Ulm, Niemcy** nie odpowiada wymaganiom normy N 509-PL-F01.DOC. z dnia 21.06.2001r./ S-N009C-L02 z dnia 10.10.2001r.

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. Ratiopharm sp. z o.o., ul. Kubickiego 9/2, 02-954 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy