



Warszawa, dnia 22.08.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 32 /2003

**DECYZJA Nr 8/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 :

**DICLOREUM retard tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , op. a 20 szt.**

**nr serii : 9357**

**data ważności : 08.2007**

**wytwórca : Alfa Wassermann S.p.A., Alanno Scalo (Pescara) Włochy**

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 **DICLOREUM retard tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg , op. a 20 szt., nr serii : 9357, data ważności : 08.2007, wytwórca : Alfa Wassermann S.p.A., Alanno Scalo (Pescara) Włochy nie odpowiada** wymaganiom farmakopealnym (FP V, Ph.Eur. 4<sup>th</sup> Ed.).

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. Medagro International sp. z o.o., ul. Podleśna 83, 05-551 Łazy k/ Warszawy
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy