



Warszawa, dnia 16.05.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 19 /2003

**DECYZJA Nr 6/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 :

BIODENT pasta do zębów

nr serii : 21431202

data ważności :12.2005r.

wytwórca : Lek KOZMETICA d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija –
opakowanie bezpośrednie

UZASADNIENIE

W wyniku kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzonej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że produkt leczniczy **BIODENT pasta do zębów, nr serii : 21431202, data ważności :12.2005r., wytwórca : Lek KOZMETICA d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija na opakowaniu bezpośrednim jest oznakowany niezgodnie ze Świadectwem Rejestracji oraz zatwierdzonymi przez MZ tekstami druków informacyjnych w zakresie danych dotyczących wytwórcy.**

W związku z powyższym w/w preparat nie może znajdować się w obrocie.

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. Lek Polska sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 39a, 05-800 Pruszków
2. Rada spółka jawna Andrzej Rutkowski, ul. Skolimowska 3/8, 00- 795 Warszawa
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. WIF- wszyscy