



Warszawa, dnia 14.04.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 10 /2003

**DECYZJA Nr 4/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 :

RENNIE ANTIACIDUM tabl. do ssania, a 24 szt.

nr serii : L1E607

data ważności : 02.2008

wytwórca : Roche Consumer Health Ltd., Kaiseraugst, Szwajcaria

miejsce produkcji : Laboratoires Roche Nicholas S.A., Gaillard, Francja

UZASADNIENIE

W wyniku kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzonej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że produkt leczniczy **RENNIE ANTIACIDUM tabl. do ssania, a 24 szt., nr serii : L1E607, data ważności : 02.2008, wytwórca : Roche Consumer Health Ltd., Kaiseraugst, Szwajcaria, miejsce produkcji : Laboratoires Roche Nicholas S.A., Gaillard, Francja**, jest oznakowany **niezgodnie** z Świadectwem Rejestracji.

W związku z powyższym w/w preparat nie może być wprowadzony do obrotu.

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. Maersk Logistics sp. z o.o, ul. Logistyki 3, 96-320 Mszczonów
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
3. WIF – wszyscy