



Warszawa, dnia 2.04.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 5 /2003

**DECYZJA Nr 2/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 następujący produkt leczniczy :

**MANTI tabl. do ssania o smaku miętowym a 30 szt.**

**nr serii : 2H08471**

**data ważności : 08.2004**

**wytwórca : US Pharmacia Int'l. Inc. Rockville, MD 20850 USA**

**miejsce wytwarzania : A&Z Pharmaceutical Inc., 180 Oser Ave., Suite 300, Hauppauge, NY 11788, USA**

**miejsce konfekcjonowania: US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław**

**UZASADNIENIE**

W wyniku kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzonej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego stwierdzono że produkt leczniczy **MANTI tabl. do ssania o smaku miętowym a 30 szt.** , nr serii : **2H08471**, data ważności : **08.2004**, wytwórca : **US Pharmacia Int'l. Inc. Rockville, MD 20850 USA**, miejsce wytwarzania : **A&Z Pharmaceutical Inc., 180 Oser Ave., Suite 300, Hauppauge, NY 11788, USA**, miejsce konfekcjonowania: **US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław** nie odpowiada wymaganiom Normy Producenta MRM/TS-01 z 5.04.2001r. z powodu obniżonej zdolności zobojętniania kwasu solnego.

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. **US Pharmacia sp. z o.o., ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa**
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego**
3. **WIF – wszyscy**