



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 05.12.2005r.

GIF-N –N – 0210 - 38 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 38/D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

uchylam

**decyzję Nr 40/WS/2005 z dnia 05.12.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
VITAMINUM C 0,5 g/5ml roztwór do wstrzykiwania, nr serii : 16010905, data ważności : 03.2008, podmiot odpowiedzialny : Pliva Kraków S.A., wytwórca : Pliva Kraków S.A.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 40/WS/2005 z dnia 05.12.2005 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *VITAMINUM C 0,5 g/5ml roztwór do wstrzykiwania, data ważności : 03.2008, podmiot odpowiedzialny : Pliva Kraków S.A., wytwórca : Pliva Kraków S.A.* Decyzja została wydana w związku z podejrzeniem, iż seria nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego, pobrana z rynku próba w/w serii preparatu została skierowana do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego potwierdzające właściwą jakość serii produktu leczniczego, wyrażone w Protokole Badań NI-3080-05.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Wymieniona seria produktu leczniczego *VITAMINUM C 0,5 g/5ml roztwór do wstrzykiwania, data ważności : 03.2008, podmiot odpowiedzialny : Pliva Kraków S.A., wytwórca : Pliva Kraków S.A.* może być przedmiotem obrotu.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



DYREKTOR GENERALNY

Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Helena Fikstak

OTRZYMUJĄ:

1. Pliva Kraków S.A., ul. Mogińska 80, Kraków
2. ZOZy
3. WIF – wszyscy
4. a/a

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31

ul. Długa 38/40
centrala (0-22) 831 42 81

00-238 WARSZAWA
fax (0-22) 831 02 44