



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 28.11. 2005 r.

GIF-N-N – 4620 - 38 /2005

**DECYZJA Nr 38/WS/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. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

NASIE NIE LNU opak. 200g

nr serii : 01AF0505, data ważności : 29.03.2006

podmiot odpowiedzialny : Aflofarm Farmacja polska sp. z o.o., ul Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice

wytwórca : Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. Zakład Produkcji

miejsce wytwarzania : Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 38/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **NASIE NIE LNU opak. 200g**, podmiot odpowiedzialny : **Aflofarm Farmacja polska sp. z o.o., ul Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice**, wytwórca : **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. Zakład Produkcji**, miejsce wytwarzania : **Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 2/WS/05 z dnia 22.11.05 r. Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa pomorskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych określonych udzielonym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wykonania badań jakościowych.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

OTRZYMUJA:

1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice
2. WIF – wszyscy
3. a/a