



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 31/2005

Warszawa, dnia 23.09 2005 r.

**DECYZJA Nr 31/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 :

PLIXYM 750mg fiol. s. subst.

nr serii : 19102504

data ważności : 31.08.2006

podmiot odpowiedzialny /wytwórca: Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 31/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **PLIXYM 750mg fiol. s. subst.**, podmiot odpowiedzialny /wytwórca: **Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków.**


Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 08/WS/05 z dnia 21.09.05 Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa śląskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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. Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy
4. a/a