



Warszawa, dnia 09.08.2005 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 25/2005

**DECYZJA Nr 25/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 :
NASIONA LNU – SEMEN LINI 200g
nr serii : **03AF0505**
data ważności : **29.04.2006**
wytwórca: **Aflofarm sp. z o.o. Farmacja Polska**

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 25/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **NASIONA LNU – SEMEN LINI 200g, data ważności : 29.04.2006, wytwórca: Aflofarm sp. z o.o. Farmacja Polska.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 05/WS/05 z dnia 05.08.05 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 leczeniu 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

Barbara Duliban

OTRZYMUJA:

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