



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 19.07. 2005 r.

GIF-N-N – 4620 - 19/2005

**DECYZJA Nr 19/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 :

ALLERGODIL 0,1% aerozol do nosa a 10ml
nr serii : 3N 283 B
data ważności : 12.2006
wytwórca : ASTA Media Ag
podmiot odpowiedzialny : VIATRIS GmbH

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **ALLERGODIL 0,1% aerozol do nosa a 10ml, wytwórca : ASTA Media Ag, podmiot odpowiedzialny : VIATRIS GmbH.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 03/WS/05 z dnia 14.07.05 Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa małopolskiego 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.

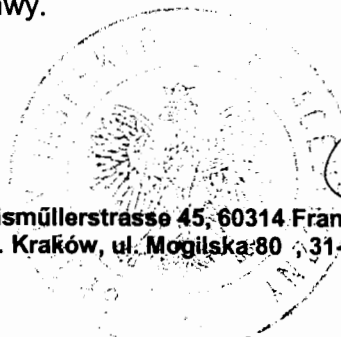
POUCZENIE

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. Strona - VIATRIS GmbH&Co.KG, Weismüllerstrasse 45, 60314 Frankfurt/Main, Niemcy
2. Hurtownia Farmaceutyczna Pliva S.A. Kraków, ul. Mogilska:80, 31-546 Kraków
3. WIF – wszyscy
4. a/a



[Handwritten signature]
Dorota Dalińska