



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 12/2005

Warszawa, dnia 21.03.2005 r.

**DECYZJA Nr 12/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 :

ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań 768,86 mg/ml. opak. 100 ml
nr serii : 42068B
data ważności : 06.2007
wytwórca : Schering AG Niemcy
podmiot odpowiedzialny : Schering AG Niemcy

UZASADNIENIE:

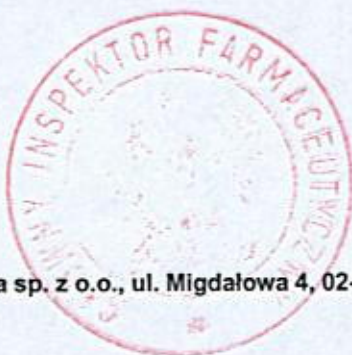
Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań 768,86 mg/ml. opak. 100 ml, wytwórca : Schering AG Niemcy, podmiot odpowiedzialny : Schering AG Niemcy.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 01/WS/05 z dnia 18.03.05 Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa pomorskiego 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


Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Schering Polska sp. z o.o., ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. ZOZ-y
4. a/a