



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 30.05.2005r.

GIF-N – N – 0210 - 18 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 18 /D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 12/WS/2005 z dnia 21.03.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
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 decyzją Nr 12/WS/2005 z dnia 21 marca 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy **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** w związku z decyzją Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 01/WS/2005 z dnia 18 marca 2005r., z powodu podejrzenia, iż w/w seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

Próby serii w/w produktu skierowano do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego który orzekł, iż przebadana seria odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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. Schering Polska sp. z o.o., ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia