



Warszawa, dnia 18.03.2005 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 11/2005

**DECYZJA Nr 11/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 :

FORCID 156 x 20 tabl.

nr serii : 03D06/54

data ważności : 04.2005

wytwórca : Yamanouchi Europe B.V., Holandia

podmiot odpowiedzialny : Yamanouchi Europe B.V., Holandia

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **FORCID 156 x 20 tabl.**, wytwórca : **Yamanouchi Europe B.V., Holandia**, podmiot odpowiedzialny : **Yamanouchi Europe B.V., Holandia**.

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 01/WS/05 z dnia 14.03.05 Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa lubuskiego 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.



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Yamanouchi Pharma sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa
2. WIF – wszyscy