



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 5/2005

Warszawa, dnia 27.01.2005 r.

**DECYZJA Nr 05/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 50ml**

**Nr serii : 42053B**

**Data ważności : 04.2007**

**wytwórca : Schering AG, Berlin, Niemcy**

**podmiot odpowiedzialny : Schering AG**

**UZASADNIENIE:**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **ULTRAVIST 370 50ml, wytwórca : Schering AG, Berlin, Niemcy.**

Decyzja zostaje wydana na podstawie decyzji Nr 01/WS/05 z dnia 20.01.05 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującej w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa podlaskiego na prośbę podmiotu odpowiedzialnego w celu wykluczenia wystąpienia wady jakościowej jako przyczyny zgłoszonych działań niepożądanych.

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

**OTRZYMUJA:**

1. Schering Polska sp. z o.o., ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y