



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 23.02.2005r.

GIF-N –N – 0210 – 7 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 07 /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 05/WS/2005 z dnia 27.01.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju** produktu leczniczego :
ULTRAVIST 370 50ml, nr serii : 42053B, data ważności : 04.2007, wytwórca : Schering AG, Berlin, Niemcy, podmiot odpowiedzialny : Schering AG

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 05/WS/2005 z dnia 27 stycznia 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy **ULTRAVIST 370 50ml, nr serii : 42053B, data ważności : 04.2007, wytwórca : Schering AG, Berlin, Niemcy, podmiot odpowiedzialny : Schering AG**, na podstawie decyzji Nr 01/WS/2005 z dnia 20.01.2005r. Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z prośbą podmiotu odpowiedzialnego, w celu wykluczenia wystąpienia wady jakościowej jako przyczyny zgłoszonych działań niepożądanych.

W wyniku postępowania wyjaśniającego, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego przekazał orzeczenie Protokołu Badań NIZP 0124-05 z 18 lutego 2005r., w którym stwierdził, iż seria badanego preparatu odpowiada wymaganiom normy producenta i może być stosowana w lecznictwie.

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

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona – 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