



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 26.10 2004 r.

GIF-N-N – 4620 - 21/2004

**DECYZJA Nr 18/WS/2004
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 :

CYMEVENE (GANCICLOVIRUM) fiołki a 500mg

nr serii : B1212

data ważności : 09.2006

wytwórca : F. Hoffman La Roche, Bazylea, Szwajcaria

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071).

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej serię **B1212** produktu leczniczego **CYMEVENE (GANCICLOVIRUM) fiołki a 500mg, data ważności 09.2006, wytwórca : F. Hoffman La Roche, Bazylea, Szwajcaria.**

Decyzja zostaje wydana w związku z podejrzeniem że w/w seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

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
Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Roche Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146B, 02-305 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34,
3. WIF – wszyscy,
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.