



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Warszawa, dnia 25.10. 2004r.

GIF-N -N - 0210 -19/MSz/2004

**DECYZJA Nr 19/D/2004**  
**GLÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z 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/2004 z dnia 25.08.2004 r.**  
**Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju** produktu leczniczego :  
**ULTRAVIST 370, dawka 768,86 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, op. 50 ml, nr serii : 32025A,**  
**data ważności : 05.2006, podmiot odpowiedzialny: Schering AG**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 12/WS/2004 z dnia 25.08.2004r. wstrzymującą w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem że nie spełnia wymagań jakościowych.

W dniu 21.10.2004r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego potwierdzające właściwą jakość w/w serii preparatu.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.  
Produkt leczniczy **ULTRAVIST 370, dawka 768,86 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, op. 50 ml, nr serii : 32025A, data ważności : 05.2006, podmiot odpowiedzialny: Schering AG** może być przedmiotem obrotu.

**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.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*[Signature]*  
Dorota Duliban

**OTRZYMUJĄ:**

1. Schering AG S.A. Oddział w Polsce, ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF