



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 25.08.2003 r.

GIF-N-J/7/8293/ 9 /2003

**DECYZJA Nr 7/WS/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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. 1071)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymienione produkty lecznicze :

**Risset 1 mg tabletki powlekane, op. a 20 szt.
Nr serii : 129122, data ważności : 31.10.2004
Nr serii : 116013, data ważności : 31.10.2004
Nr serii : 126122, data ważności : 31.10.2004**

**Risset 1 mg tabletki powlekane, op. a 60 szt.
Nr serii : 139122, data ważności : 31.10.2004**

**Risset 2 mg tabletki powlekane, op. a 20 szt.
Nr serii : 136122, data ważności : 31.10.2004
Nr serii : 131122, data ważności : 30.09.2004**

**Risset 2 mg tabletki powlekane, op. a 60 szt.
Nr serii : 138122, data ważności : 31.10.2004**

**Risset 3 mg tabletki powlekane, op. a 20 szt.
Nr serii : 119013, data ważności : 31.10.2004
Nr serii : 120013, data ważności : 30.09.2004**

**Risset 3 mg tabletki powlekane, op. a 60 szt.
Nr serii : 121013, data ważności : 31.10.2004**

**Risset 4 mg tabletki powlekane, op. a 20 szt.
Nr serii : 108013, data ważności : 31.10.2004**

**Risset 4 mg tabletki powlekane, op. a 60 szt.
Nr serii : 107013, data ważności : 31.10.2004**

dla których podmiotem odpowiedzialnym jest Pliva Kraków S.A., a miejscem wytwarzania Pliva Pharmaceutical HR.

Na podstawie art. 121 ustawy z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.) niniejszej decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Wymienione serie produktów leczniczych zostają wstrzymane w obrocie w związku z decyzją Ministra Zdrowia PR-023-EW-1157/03 z dnia 22.08.2003r. wstrzymującą wykonanie decyzji Nr 25/2003 Komisji Produktów Leczniczych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 23.06.2003r. w części dotyczącej zwolnienia z kontroli seryjnej wstępnej w/w produktów leczniczych.

W związku z powyższym wymienione serie nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wykonania badań.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. **Salus International sp.z o.o. ul. Młyńska 3, 40-098 Katowice**
2. **Pliva Kraków S.A. ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków**
3. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34**
4. **WIF – wszyscy**