



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 10.10.2003 r.

GIF-N-J/7/8293/ 10 /2003

**DECYZJA Nr 8/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 wymieniony produkt leczniczy :

ACTIFED syrop a 100 ml

nr serii : A059811, data ważności : 12.2005

nr serii : A059812, data ważności : 12.2005

wytwórca : Glaxo Wellcome Operations Temple Hill, Dartford, Kent, Anglia

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

Dwie w/w serie produktu leczniczego **ACTIFED syrop a 100 ml, wytwórca : Glaxo Wellcome Operations Temple Hill, Dartford, Kent, Anglia**, oznakowane są dwoma różnymi numerami serii i datami ważności, podanymi na etykietach umieszczonych na butelkach, naklejonych jedna na drugiej.

Etykieta zewnętrzna zawierająca nr serii: A059811, data ważności : 12.2005 jest naklejona na etykietę z nr serii : A032611 i datą ważności : 12.2003, zaś etykieta zewnętrzna z nr serii : A059812, data ważności : 01.2006, naklejona jest na etykietę z nr serii : A032614 i datą ważności : 01.2004.

W związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych przez w/w serie, do czasu przedstawienia wyczerpujących wyjaśnień w przedmiotowym zakresie, powyższe serie nie mogą być stosowane w lecznictwie.

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**

OTRZYMUJA:

1. GlaxoSmithkline Pharmaceutical S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy