



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8293/ 6 /2003

Warszawa, dnia 7.05.2003 r.

**DECYZJA Nr 4/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 :

oraz na podstawie art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) nadaję decyzji tryb natychmiastowej wykonalności

**Lacidofil kaps. x 20 szt.**

**Nr serii : TK0021**

**Data ważności : 09.2004**

**producent : MERCK sp. z o.o. ul. Banderii 4, 01-164 Warszawa**

**UZASADNIENIE**

Produkt leczniczy wstrzymuje się w obrocie w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych. Stwierdzono, że zawartość kapsułek jest lepka i o brunatnej barwie. W związku z powyższym, produkt leczniczy nie może być stosowany w lecznictwie do czasu wykonania badań oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

**POUCZENIE**

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. stronie w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji przysługuje prawo do wystąpienia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Na decyzję wydaną w wyniku rozpatrzenia powyższego wniosku strona – w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia – ma prawo wnieść skargę do Naczelnego Sądu Administracyjnego. Skargę wnosi się bezpośrednio do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJĄ:**

1. MERCK sp. z o.o. ul. Banderii 4, 01-164 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy