



Warszawa, dnia 25.03.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N-/7/8292/ 3 /2003

**DECYZJA Nr 3/D/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 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)

uchylam

**decyzję Nr 01/WS/2003 z dnia 16.01.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego : *Witamina C 0,5 g – 10 amp. a 5 ml, nr serii : 160402, data ważności : 04.2005, producent : Pliva Kraków, ul. Mogilska 80***

UZASADNIENIE

W dniu 16.01.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 01/WS/2003 dotyczącą wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego ***Witamina C 0,5 g – 10 amp. a 5 ml, nr serii : 160402, data ważności : 04.2005, producent : Pliva Kraków, ul. Mogilska 80***. Przedmiotowa decyzja została wydana w związku z otrzymaną decyzją Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 2/WS/2002 z 24.12.2002r. wstrzymującą w obrocie na terenie województwa Małopolskiego w/w produkt leczniczy, będącą następstwem doniesienia o wystąpieniu wstrząsu po podaniu u pacjentki .

W toku postępowania wyjaśniającego, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego wydał orzeczenie, że w/w seria produktu leczniczego odpowiada wymaganiom normy producenta.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie i tym samym w/w seria produktu leczniczego może być przedmiotem obrotu.

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. Pliva Kraków, ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
2. WIF – wszyscy
3. Inni – wg rozdzielnika