

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.I.AB/4723/01/09

**DECYZJA Nr 01/D/2009
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 ze zm.), w związku z art. 1 ust. 1 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

uchyla decyzję Nr 02/WS/2008 z dnia 21.11.2008r. wstrzymującą obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań opak. 100 ml

nr serii: 82766E

data ważności: 04.2011

**podmiot odpowiedzialny: Bayer Schering Pharma AG
wytwórca: Bayer Schering Pharma AG**

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 02/WS/2008 z dnia 21.11.2008r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego w/w serię produktu leczniczego **ULTRAVIST 370 roztwór do wstrzykiwań opak. 100 ml, podmiot odpowiedzialny Bayer Schering Pharma AG, wytwórca: Bayer Schering Pharma AG**, w związku z zgłoszeniem przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Siedlcach, Zakład Diagnostyki Obrazowej, przy ul. Poniatowskiego 26, podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanego produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. W dniu 8.01.2009r. do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-1687-08 z dnia 8.01.2009r. zawierający orzeczenie przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom normy producenta.

Mając na względzie orzeczenie zawarte w protokole badań jakościowych, o zgodności tego produktu w porównaniu ze wzorcem, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzeka, jak na wstępie.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 oraz art. 129 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:

1. Bayer Schering Pharma, Al. Jerozolimskie 158, Warszawa 02-326
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 03-736 Warszawa, ul. Ząbkowska 41
5. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, 99-909 Warszawa, Al. Niepodległości 243a
7. a/a