

Warszawa, dnia 01.12.2006 r.

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.4721-11/AB/06

**DECYZJA Nr 11/WS/2006
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 i 121 ust. 1 ustawy, z dnia 06.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 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 z późn. zm.)

Wstrzymuję

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

DARDUM 1 g – proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych i dożylnych
nr serii : 6E002
data ważności : 01.2009
podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Lab. It. Biochim. Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A.

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego **DARDUM 1 g – proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych i dożylnych**, wytwórca: podmiot odpowiedzialny / wytwórca: **Lab. It. Biochim. Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A.** w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wykonania badań jakościowych.

POUCZENIE

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



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie
M. P. Kuchon
Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Otrzymują:

1. Podmiot odpowiedzialny - Lab. It. Biochim. Farm. Co. LISAPHARMA S.p.A.,
2. Imed Poland sp. z o.o., ul Duchnicka 3, 01-796 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny
4. a/a