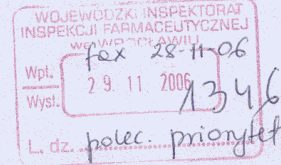




**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

WIIF.WR-I-4624- 3/06

Wrocław, 28.11.2006 r.



**DECYZJA Nr 3/WS/2006
DOLNOŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO WE WROCŁAWIU**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (*tekst jednolity z 2004 r. Dz. U. Nr 53, poz. 533 ze zm.*) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jednolity z 2000 r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*)

wstrzymuję w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego

niżej wymieniony produkt leczniczy :

CHOLINEX pastylki 150 mg opakowanie 16 sztuk
nr serii: L03008

data ważności: 03.2008.

miejsce wytwarzania: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Ewa” S.A.

ul. Zamkowy Folwark 9, 63-700 Krotoszyn

**podmiot odpowiedzialny: Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jedn. z 2000r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*).

UZASADNIENIE

W dniu 27.11.2006 r. kierownik „Apteki w Tesco” w Bolesławcu przy ul. Tysiąclecia 49 zgłosił, że pastylki produktu leczniczego Cholinex serii L03008, d.w. 03.2008 produkcji Glaxo Smith Kline posiadają nieregularny kształt i zachodzi podejrzenie znacznych różnic wagowych pomiędzy pastylkami.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu w terminie 14 dni od daty jej otrzymania.

OTRZYMUJĄ:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
2. Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań
3. WIF – wszyscy



DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
U. Sławinska-Zanórska
mgr farm. Urszula Sławinska-Zanórska