



Warszawa, dnia 24.03.2006r.

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 24/MK/2006

**DECYZJA Nr 24/WC/2006
GLÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. 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.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy:

VITAMINUM E (*Tocopheroli acetat*) kapsułki elastyczne dawka: 200 mg

nr serii: **10704** data ważności: **07.2007**

podmiot odpowiedzialny: **Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz,**

wytwórca: **Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego: **VITAMINUM E (*Tocopheroli acetat*) kapsułki elastyczne dawka: 200 mg; nr serii: 10704; data ważności: 07.2007; podmiot odpowiedzialny: Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz, wytwórca: Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz.**

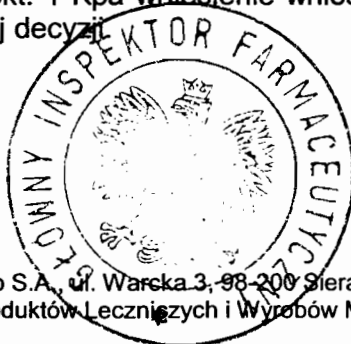
Decyzja zostaje wydana w związku z otrzymanym protokołem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-0149-06 z dnia 22.03.2006 r. w którym orzeczono, iż ww. seria nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym z uwagi na zaniżoną zawartość witaminy E.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF- wszyscy
4. Zozy
5. a/a.