



Warszawa, dnia 15.02.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 15/ ZAN/2006

**DECYZJA Nr 15/WC/2006
GŁÓWNEGO 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 :

MULTI-TABS ® (Retinoli palmitas + Ac. Ascorbicum + Colecalciferolum) - krople

dawka: 1000 j.m. + 35 mg + 400 j.m./ml

nr serii : 158396

data ważności : 12.2006

podmiot odpowiedzialny : FERROSAN A/S, Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Dania

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **MULTI-TABS ® (Retinoli palmitas + Ac. Ascorbicum + Colecalciferolum) – krople dawka: 1000 j.m. + 35 mg + 400 j.m./ml, data ważności : 12.2006, podmiot odpowiedzialny : FERROSAN A/S, Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Dania**

W dniu 14.02.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI-3150/05 zawierający orzeczenie, iż w/w seria preparatu nie jest zgodna ze specyfikacją wytwórcy nr LRCh/TAPe 1992.07.21 ze względu na zaniżoną zawartość witaminy A.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban
Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Ferrosan Poland Sp. z o.o. 02-384 Warszawa, ul. Włodarzewska 45 D
2. WIF- wszyscy
3. ZOZY
4. a/a