



Warszawa, dnia 30.12. 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 54 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 54/WC/2005  
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. 1071z późn. zm.)

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

**NASIENIE LNU opak. 200g**

**nr serii : 01AF0505, data ważności : 29.03.2006**

**podmiot odpowiedzialny : Aflofarm Farmacja polska sp. z o.o., ul Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice**

**wytwórca : Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. Zakład Produkcji**

**miejsce wytwarzania : Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **NASIENIE LNU opak. 200g, podmiot odpowiedzialny : Aflofarm Farmacja polska sp. z o.o., ul Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, wytwórca : Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. Zakład Produkcji, miejsce wytwarzania : Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**

Powyższa seria była decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 38/WS/2005 z dnia 28 listopada 2005r. wstrzymana w obrocie w związku z podejrzeniem braku spełniania wymogów jakościowych.

W dniu 27 grudnia 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie podmiotu odpowiedzialnego o podjęciu decyzji o wycofaniu serii z obrotu.

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.



2 up. **DYREKTOR GENERALNY**  
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego  
*Helena Feliksiak*  
**Helena Feliksiak**

**OTRZYMUJA:**

1. Strona – Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice
2. WIF- wszyscy