



Warszawa, dnia 14.12.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 52 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 52/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 :

REGULAVIT 20 saszetek a 2,5g mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania

Nr serii : 510086

Data ważności : 11.2006

podmiot odpowiedzialny : Phytopharm Dobrzyca sp. z o.o., ul. Parkowa 5, 63-330 Dobrzyca

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **REGULAVIT 20 saszetek a 2,5g mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania, data ważności : 11.2006, podmiot odpowiedzialny : Phytopharm Dobrzyca sp. z o.o., ul. Parkowa 5, 63-330 Dobrzyca.**

W dniu 14 grudnia 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie złożone przez podmiot odpowiedzialny o podjęciu decyzji własnej wycofującej w/w serię z obrotu, z powodu braku spełniania wymogów jakościowych.

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. Strona – PhytoPharm Dobrzyca sp. z o.o., ul. Parkowa 5, 63-330 Dobrzyca
2. WIF- wszyscy