



Warszawa, dnia 9.12 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 51 / MSz / 2005

**DECYZJA Nr 51 /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 :

GERIAVIT PHARMATON kapsułki 100 szt.

wszystkie serie w opakowaniu kartonowym zawierającym opakowanie w/w preparatu, umieszczone w torebce celofanowej z dołączonym upominkiem świątecznym
podmiot odpowiedzialny : Boehringer Ingelheim Marketing sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa

wytwórca : Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co. KG, Niemcy

miejsce wytwarzania : Pharmaton S.A., Szwajcaria

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu serie produktu leczniczego **GERIAVIT PHARMATON kapsułki 100 szt. podmiot odpowiedzialny : Boehringer Ingelheim Marketing sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa, wytwórca : Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co. KG, Niemcy, miejsce wytwarzania : Pharmaton S.A., Szwajcaria** dostępne w obrocie detalicznym w zewnętrznym opakowaniu kartonowym zawierającym opakowanie w/w preparatu, umieszczone w torebce celofanowej z dołączonym upominkiem świątecznym.

Opakowanie oferowane w obrocie nie zostało zarejestrowane w procedurze rejestracyjnej i jest niezgodne z zatwierdzonym w dniu 03 kwietnia 2001r. przez Ministra Zdrowia wzorem opakowania zewnętrznego, oraz nie spełnia wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz. U. Nr 234, poz. 1978). Ponadto, oprócz prawidłowej ulotki informacyjnej dla pacjenta dołączono dodatkową ulotkę, która nie została zatwierdzona w procedurze rejestracyjnej.

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.

OTRZYMUJA:

1. Strona – Boehringer Ingelheim Marketing sp. z o.o., 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 41
2. WIF- wszyscy



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY