



Warszawa, dnia 5.12.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 48 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 48/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. 1071 z późn. zm.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

SYNTEMUCOL kapsułki 100 mg opakowanie 20 szt.

nr serii : 21203

data ważności : 12.2006

podmiot odpowiedzialny : P.F-Ch SYNTEZA sp. z o.o., ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań

wytwórca u którego następuje zwolnienie serii : P.F-Ch SYNTEZA sp. z o.o., ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **SYNTEMUCOL kapsułki 100 mg opakowanie 20 szt.**, podmiot odpowiedzialny : **P.F-Ch SYNTEZA sp. z o.o., ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań**, wytwórca u którego następuje zwolnienie serii : **P.F-Ch SYNTEZA sp. z o.o., ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań**.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w Protokole Badań nr NI – 2539/05 stwierdzające, że zbadana w ramach planowej kontroli próbka w/w serii preparatu pobrana z rynku nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

Mając na względzie powyższe, 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

OTRZYMUJA:

1. P.F-Ch SYNTEZA sp. z o.o., ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań
2. WIF – wszyscy
3. a/a