



Warszawa, dnia ^{28.11} 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 45 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 45/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 :

VIBOVIT ® mama, tabletki powlekane opak. 30 sztuk
nr serii : 45270081, data ważności : 10.2006
wytwórca : K.Z.F. Polfa, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
podmiot odpowiedzialny : K.Z.F. Polfa, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **VIBOVIT ® mama, tabletki powlekane, opak. 30 sztuk, wytwórca : K.Z.F. Polfa, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, podmiot odpowiedzialny : K.Z.F. Polfa, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno**

W dniu 23 października 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-2388-05, w którym orzeczono, iż seria nr 45270081 nie spełnia wymagań specyfikacji wytwórcy ze względu na zaniżoną zawartość kwasu foliowego.

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

Beata Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. K.Z.F. Polfa, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
2. WIF – wszyscy
3. a/a