



Warszawa, dnia 31.10 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 43 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 43/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 :

MAŚĆ PIĘCIORNIKOWA ZŁOŻONA opak. 20 g

nr serii : 56077

data ważności : 06.2007

podmiot odpowiedzialny/ wytwórca: Farmina sp. z o.o., ul. Długa 48, 31-146 Kraków

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **MAŚĆ PIĘCIORNIKOWA ZŁOŻONA opak. 20 g, podmiot odpowiedzialny/ wytwórca: Farmina sp. z o.o., ul. Długa 48, 31-146 Kraków.**

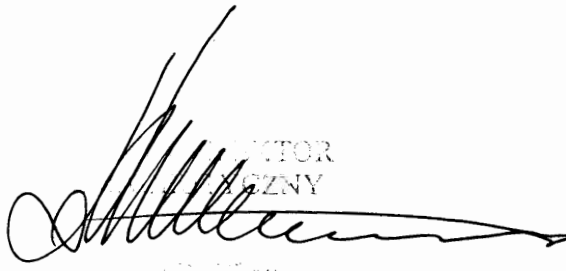
Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI – 1941/05 zawierający orzeczenie, iż pobrane przez inspektora do spraw wytwarzania i przebadane przez NIZP próbki serii nie odpowiadają wymaganiom normy zakładowej w zakresie oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego.

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

OTRZYMUJĄ:

1. Farmina sp. z o.o., ul. Długa 48, 31-146 Kraków
2. WIF – wszyscy
3. a/a