



Warszawa, dnia 23.09.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 32 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 32/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 :

**FEMINATAL tabletki powlekane, opak. 60 szt.
nr serii : 9760601
data ważności : 04.2007
podmiot odpowiedzialny : Merck KGaA, Niemcy**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **FEMINATAL tabletki powlekane, opak. 60 szt., podmiot odpowiedzialny : Merck KGaA, Niemcy.**

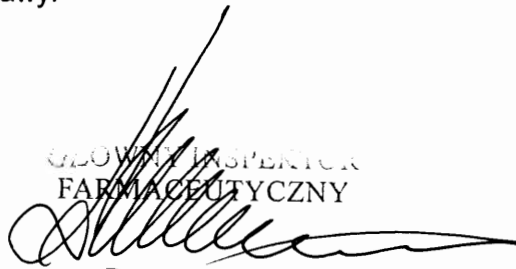
Decyzja zostaje wydana w związku z Protokołem Badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Nr NI-1943-05, w którym orzeczono wyraźne pęknięcia na obwodzie 100% przesłanych do badań tabletek, w niektórych tabletkach pęknięcia doprowadziły do rozpadu całej tabletki.

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 Drulhan

OTRZYMUJA:

1. Merck Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 189, 02-486 Warszawa
2. WIF
3. a/a