



Warszawa, dnia 29.07.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 25 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 25/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 : 9832301
data ważności : 04.2007
podmiot odpowiedzialny : Merck KgaA, Niemcy

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 25/WC/2005 z dnia 29 lipca 2005r. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **FEMINATAL tabletki powlekane, opak. 60 szt., podmiot odpowiedzialny : Merck KgaA, Niemcy.**

W dniu 28 lipca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowi Publicznego NI-1092-05, zawierający orzeczenie, iż zbadana w ramach planowej kontroli próbka w/w serii preparatu pobrana z rynku nie odpowiada specyfikacji wytwórcy MSM R&D AD 02-21-2002 w zakresie wyglądu tabletki.

W związku z powyższym, 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

z up. Zbigniewa A. Niewójt

OTRZYMUJĄ:

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