



Warszawa, dnia 29.07.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 24 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 24/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 :

FOLIFORT 5 (Acidum folicum) tabletki powlekane 5mg, opak. 30 szt.

nr serii : 040604

data ważności : 06.2006

wytwórca/ podmiot odpowiedzialny : Biofarm sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 24/WC/2005 z dnia 29 lipca 2005r. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego FOLIFORT 5 (Acidum folicum) tabletki powlekane 5mg, opak. 30 szt., wytwórca/ podmiot odpowiedzialny : Biofarm sp. z o.o.

W dniu 28 lipca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowi Publicznego NI-1245-05, zawierający orzeczenie, iż zbadana w ramach planowej kontroli próbka w/w serii preparatu pobrana z rynku nie odpowiada specyfikacji wytwórcy ZN-BIOF-111/02 z dnia 15.03.2002r. pod względem zawartości kwasu foliowego.

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. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona – Biofarm sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
2. WIF
3. a/a