



Warszawa, dnia 21.06.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 20/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 20/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 :

**SELAMER (*Somniosi microcephali oleum*) 300mg kapsułki elastyczne**

**nr serii : 030204**

**data ważności : 05.2007**

**wytwórca : PRP TYMOFARM Witold Brzosko, Tymoteuszew 12, 05-306 Jakubów**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **SELAMER (*Somniosi microcephali oleum*) 300mg kapsułki elastyczne, wytwórca : PRP TYMOFARM Witold Brzosko, Tymoteuszew 12, 05-306 Jakubów** w związku z otrzymanym w dniu 21 czerwca 2005r. orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, iż w/w seria produktu leczniczego nie spełnia wymogów określonych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w zakresie treści tekstów informacyjnych.

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

Dorota Duliban

**OTRZYMUJA:**

1. Strona – PRP TYMOFARM Witold Brzosko, Tymoteuszew 12, 05-306 Jakubów
2. WIF
3. a/a