



Warszawa, dnia 8.02. 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 4/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 04/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 :

**PENTAERYTHRITOL 100 tabletki**

nr serii : 080404

data ważności : 04.2007

wytwórca : Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

podmiot odpowiedzialny : Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **PENTAERYTHRITOL 100 tabletki, nr serii : 080404, data ważności : 04.2007, wytwórca : Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”.**

W dniu 07 lutego 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Nr 01/WS/05 Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymująca w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego powyższy produkt leczniczy. Decyzja została wydana w związku z podjęciem przez wytwórcę decyzji własnej o wycofaniu serii z powodu otrzymania zgłoszenia, że w opakowaniu jednostkowym preparatu PENTAERYTHRITOL 100 tabletki jest inna niż deklarowana zawartość – tj. CALCIUM DOBESILATE tabletki.

Mając powyższe na uwadze, 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 – Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul. Krucza 62, 50-984 Wrocław
2. WIF- wszyscy
3. ZOZy