



Warszawa, dnia 27.01.2005r.

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 2/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 02/WC/2005
GLÓWNEGO 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. 1071z późn. zm.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

VIBOVIT mama, tabletki powlekane, opakowanie 30 szt.

nr serii : 35270071

data ważności : 12.2005

wytwórca : K.Z.F. Polfa, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

podmiot odpowiedzialny : K.Z.F. Polfa, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **VIBOVIT mama, tabletki powlekane, opakowanie 30 szt., wytwórca : K.Z.F. Polfa, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno.**

W dniu 27 stycznia 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NIZP/3364/04 z dnia 19.01.2005r. stwierdzające, że zbadana w ramach planowej kontroli próbka w/w serii preparatu pobrana z rynku nie odpowiada specyfikacji wytwórcy Nr S-527 z dnia 17.12.2001r. pod względem zawartości kwasu foliowego.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – K.Z.F. Polfa, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
2. WIF- wszyscy
3. ZOZy



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY