



Warszawa, dnia 30.12.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 57 /2004

**DECYZJA Nr 56/WC/2004
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. 1071z późn. zm.)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

CENTRUM SILVER tabletki powlekane, w opakowaniu oznakowanym 90+25 tabletek powlekanych

wytwórca : Wyeth – Lederle S.p.A.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy **CENTRUM SILVER tabletki powlekane** dostępny w opakowaniu kartonowym, oznakowanym **90 tabletek + 25 tabletek**. Opakowanie to nie zostało zarejestrowane w procedurze rejestracyjnej oraz jest niezgodne z zatwierdzonym wzorem opakowania zewnętrznego, wydanego przez Ministra Zdrowia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 4072.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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. Wyeth Whitehall sp. z o.o., ul. Szturmowa 2, 02-678 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban