



Warszawa, dnia 03.08.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 –30/2004

**DECYZJA Nr 29/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. 1071)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

WYCIĄG ZE SKRZYPU POLNEGO z witaminami, tabletkami, opak. 50 szt.

nr serii : H11915A

data ważności : 03.2006

wytwórca : VITAMEX AB, Bergslagsgatan 9, P.O.Box 715, 60116 Norrkoping, Szwecja

UZASADNIENIE

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli planowej, przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że w/w seria produktu leczniczego nie jest zgodna ze specyfikacją wytwórcy nr D4-13-H10500100 z dnia 21.09.1999r. Preparat WYCIĄG ZE SKRZYPU POLNEGO z witaminami, tabletki, opak. 50 szt., nr serii : H11915A, data ważności : 03.2006, wytwórca : VITAMEX AB, Bergslagsgatan 9, P.O.Box 715, 60116 Norrkoping, Szwecja nie może być stosowany w lecznictwie.

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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. VITAMEX AB, Bergslagsgatan 9, P.O.Box 715, 60116 Norrkoping, Szwecja
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF