



Warszawa, dnia 3 lutego 2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 3 /2003

**DECYZJA Nr 3/WC/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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 następujący produkt leczniczy :

SOYAPROTECT tabl.

nr serii : 10702

data ważności : 07.2004

wytwórca : Medana Pharma Terpol, Sieradz

UZASADNIENIE

W wyniku badań wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego nadesłanych opakowań produktu leczniczego, stwierdzono że **SOYAPROTECT tabl., nr serii : 10702, data ważności : 07.2004 , wytwórca : Medana Pharma Terpol, Sieradz, nie jest zgodny** z wymaganiami normy producenta nr ZN-2001/MG/F/Sier-84 z dnia 18.10.2001r. ze względu na wygląd tabletek.

W związku z powyższym w/w preparat nie może być stosowany w lecznictwie.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Medana Pharma Terpol Group S.A., 98-200 Sieradz, ul. Warcka 3
2. WIF – wszyscy
3. inni - wg rodzielnika