



Warszawa, dnia 29.09.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 38 /2003

**DECYZJA Nr 11/ZW/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)

**zakazuję wprowadzenia**

do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :

**FEMINATAL tabl. powl. opak. a 60 szt.**

**nr serii : 9735701**

**data ważności : 30.04.2005**

**wytwórca : Merck KgaA, Niemcy**

**miejsce wytwarzania : SCA Lohnherstellungs ACG Szwajcaria**

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).

**UZASADNIENIE**

W wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań w ramach kontroli seryjnej wstępnej, stwierdzono że produkt leczniczy **FEMINATAL tabl. powl. opak. a 60 szt., nr serii : 9735701, data ważności : 30.04.2005, wytwórca : Merck KgaA, Niemcy , miejsce wytwarzania : SCA Lohnherstellungs ACG Szwajcaria** nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy nr MSM R&D AD03-31-2003 z dnia 01.09.2002.

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. Merck sp. z o.o. Hurtownia Farmaceutyczna, ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy