

Warszawa, dnia 11.09.2007 r.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP-4350/86/MJW/07

DECYZJA Nr 86/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

a) Vigantoletten 500, tabletki:

nr serii: 5047804, data ważności 08/09
nr serii: 5098504, data ważności 11/09
nr serii: 5098505, data ważności 11/09
nr serii: 5153801, data ważności 01/10
nr serii: 5208403, data ważności 02/10
nr serii: 5208405, data ważności 02/10

b) Vigantoletten 1000, tabletki:

nr serii: 5048704, data ważności 09/09
nr serii: 5098702, data ważności 11/09
nr serii: 5171801, data ważności 01/10
nr serii: 5293903, data ważności 05/10

**podmiot odpowiedzialny: Merck K GaA, Darmstadt, reprezentowany przez Merck Sp. z o.o.,
Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 11.09.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego dotycząca wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia decyzji jest zbyt szybki rozpad cholecalciferolu stwierdzony w wyniku badań stabilności Fluor-Vigantoletten 1000, produkt luzem nr serii 52116.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona – Merck K GaA, Darmstadt, reprezentowany przez Merck Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.