



Warszawa, dnia 24.11.2004 r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-N-N/4630 – 50 /2004

DECYZJA Nr 49/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:

MUCOANGIN 20mg tabletki, opakowanie 20 szt.

numer serii : 415469 data ważności : 30.04.2007
numer serii : 415470 data ważności : 30.04.2007
numer serii : 415471 data ważności : 30.04.2007
numer serii : 415472 data ważności : 30.04.2007
numer serii : 415473 data ważności : 30.04.2007
numer serii : 415474 data ważności : 30.04.2007
numer serii : 415632 data ważności : 31.05.2007
numer serii : 415633 data ważności : 31.05.2007
numer serii : 415634 data ważności : 31.05.2007
numer serii : 415635 data ważności : 31.05.2007
numer serii : 415637 data ważności : 31.05.2007
numer serii : 415638 data ważności : 31.05.2007
numer serii : 415639 data ważności : 31.05.2007
numer serii : 415640 data ważności : 31.05.2007
numer serii : 415641 data ważności : 31.05.2007
numer serii : 415928 data ważności : 31.07.2007
numer serii : 415929 data ważności : 31.07.2007
numer serii : 415930 data ważności : 31.07.2007

wytwórca : Boehringer Ingelheim Niemcy

UZASADNIENIE

W dniu 23 listopada 2004r. Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał od podmiotu odpowiedzialnego, zgłoszenie wycofania z obrotu w/w serii produktu leczniczego **MUCOANGIN 20mg tabletki, opakowanie 20 szt.** Opakowanie zewnętrzne preparatu oraz ulotka jest niezgodna z zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia wzorem w procedurze rejestracyjnej.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. Strona - Boehringer Ingelheim sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban