



Warszawa, dnia 11.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 4630 – 05/MM/2007

DECYZJA Nr 5/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 2 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 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
wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

MUCOSIT, żel, opakowanie: tuba po 30 g,

- numer serii: 010506, data ważności: 05.2008,
- numer serii: 011006, data ważności: 10.2008

podmiot odpowiedzialny: Poznańskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań.

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 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły w dniu 11.01.2007 r. protokół badań Narodowego Instytutu Leków: Nr NI-1576-06 z dnia 08.01.2007 r., oraz Nr NI-2689-06 z dnia 08.01.2007 r., przeprowadzonych na przedmiotowych seriach produktu leczniczego.

W/w protokoły zawierają orzeczenia, stwierdzające, iż przedmiotowe serie produktu leczniczego: *MUCOSIT, żel, opakowanie: tuba po 30 g, podmiot odpowiedzialny: Poznańskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań*, nie spełniają wymagań jakościowych z uwagi na zbyt niską zawartość chlorowodoru lidokainy, w związku z czym, nie mogą być stosowane w lecznictwie.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Poznańskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.