



Warszawa, dnia 03.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 01/MM/2007

DECYZJA Nr 1/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

NEO-AESCULAN, żel, tuba po 30g, numer serii: 010306, data ważności: 03.2008, podmiot odpowiedzialny: Poznańskie Zakłady Zielarskie „HRBAPOL” S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań.

Decyzji nadaje 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 wpłynął w dniu 02.01.2007 r. protokół badań Narodowego Instytutu Leków Nr NI-1593/06 z dnia 18.12.2006 r., przeprowadzonych na w/w serii produktu leczniczego w ramach kontroli planowej.

W/w protokół zawiera orzeczenie, stwierdzające, iż w/w seria produktu leczniczego: *NEO-AESCULAN, żel, tuba po 30g, podmiot odpowiedzialny: Poznańskie Zakłady Zielarskie „HRBAPOL” S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań*, ze względu na niewłaściwą postać farmaceutyczną oraz wielkość cząstek przekraczającą ustaloną normę, nie może być stosowana 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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Poznańskie Zakłady Zielarskie „HRBAPOL” 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.