



Warszawa, dnia 22.09.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 48/MM/2006

DECYZJA Nr 48/WC/2006

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. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

NEURALGO-RHEUM-INJEEL, ampułki, po 5 sztuk, oznaczone na opakowaniu zewnętrznym 2,2 ml, seria: 24014/060906, data ważności: 30.04.2011; podmiot odpowiedzialny: Heel GmbH, Baden-Baden; wytwórca: Heel Polska Sp. z o. o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa.

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

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 5/WS/2006 z dnia 22 września 2006 r., wstrzymującą w obrocie w/w serię produktu leczniczego, z uwagi na błędnie oznaczenie opakowania zewnętrznego, w zakresie informacji o objętości ampułki.

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

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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Zofia Uła

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Heel GmbH, Baden-Baden, reprezentowana przez Heel Polska Sp. z o. o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy.