



Warszawa, dnia 03.08.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 38/MM/2006

DECYZJA Nr 38/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:

HEPATINA, zioła w torebkach do zaparzania, seria 020406, data ważności: 01.04.2007, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Zakład Przetwórstwa Zielarskiego Herbaflös, ul. Sportowa 13, 09-100 Płońsk.

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 wpłynął w dniu 02.08.2006 r. protokół badań nr NI-1268/06, z dnia 28.07.2006 r. produktu leczniczego: *HEPATINA, zioła w torebkach do zaparzania, seria 020406, data ważności: 01.04.2007, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Zakład Przetwórstwa Zielarskiego Herbaflös, ul. Sportowa 13, 09-100 Płońsk*, przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w ramach kontroli planowej.

W/w protokół zawiera orzeczenie stwierdzające, że z uwagi na zbyt niską względem obowiązującej specyfikacji zawartość olejków, zbyt duży rozkrusz oraz przekroczoną normę zanieczyszczeń mikrobiologicznych przedmiotowa seria w/w produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom normy producenta.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona - Zakład Przetwórstwa Zielarskiego Herbaflös, ul. Sportowa 13, 09-100 Płońsk;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy.