



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630-25A/ZN/2006

Warszawa, dnia 11.04.2006 r.

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 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

prostuje z urzędu omyłkę w treści decyzji z dnia 10.04.2006 r. nr 25/WC/2006 w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju wskazanych serii produktu leczniczego o nazwie TUSSEPECT syrop wykrztuśny 140 g i 1000 g, dotyczącą niektórych terminów ważności i numerów serii wycofanych z obrotu, poprzez:

1) zastąpienie wyrazów:

„nr serii	termin ważności	nr serii	termin ważności
010905	09.2005	040905	09.2005
020905	09.2005	050905	09.2005
030905	09.2005	060905	09.2005”

wyrazami:

„nr serii	termin ważności	nr serii	termin ważności
010905	09.2008	040905	09.2008
020905	09.2008	050905	09.2008
030905	09.2008	060905	09.2008“;

2) zastąpienie wyrazów:

„produkt leczniczy o nazwie TUSSEPECT syrop wykrztuśny 1000 g, nr serii 01105, termin ważności 11.2008”

wyrazami:

„produkt leczniczy o nazwie TUSSEPECT syrop wykrztuśny 1000 g, nr serii **011105**, termin ważności 11.2008”;

Jednolity tekst decyzji 25/WC/2006 z dnia 10.04.2006 r. znak GIF-N-N/4630-25/ZN/2006 stanowi załącznik do niniejszego postanowienia.

Uzasadnienie:

Niniejsze postanowienie zostaje wydane w związku z zaistnieniem oczywistej omyłki w treści decyzji 25/WC/2006 z 10.04.2006 r. wycofującej z obrotu produkt leczniczy TUSSIPECT syrop wykrztuśny 140 g i 1000 g. Omyłka dotyczyła błędnie podanych numerów serii oraz terminów ważności.

Pouczenie :

Na niniejsze postanowienie przysługuje stronie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, skierowany do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.



[Handwritten signature]
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Dorota Dulik

OTRZYMUJĄ:

1. Herbapol S.A. Poznańskie Zakłady Zielarskie, ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF- wszyscy
4. ZOZ
5. a/a.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 11.04.2006r.

GIF-N-N/4630 – 25B/ZN/2006

**DECYZJA Nr 25/WC/2006
(tekst jednolity)**

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 o nazwie TUSSIPECT syrop wykrztuśny 140 g, następujące serie:

Nr serii	termin ważności	Nr serii	termin ważności	Nr serii	termin ważności
010805	08.2008	020905	09.2008	051005	10.2008
020805	08.2008	030905	09.2008	061005	10.2008
030805	08.2008	040905	09.2008	021105	11.2008
040805	08.2008	050905	09.2008	031105	11.2008
050805	08.2008	060905	09.2008	041105	11.2008
060805	08.2008	011005	10.2008	011205	12.2008
070805	08.2008	021005	10.2008	021205	12.2008
080805	08.2008	031005	10.2008		
010905	09.2008	041005	10.2008		

oraz

produkt leczniczy o nazwie TUSSIPECT syrop wykrztuśny 1000 g, nr serii 011105, termin ważności 11.2008

podmiot odpowiedzialny/wytwórca: **Herbapol S.A. (Poznań), Poznańskie Zakłady Zielarskie, 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

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serie produktu leczniczego: **Tussipect syrop wykrztuśny 140 g oraz Tussipect syrop wykrztuśny 1000 g, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Herbapol S.A. (Poznań), Poznańskie Zakłady Zielarskie, ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, w związku z zawiadomieniem o wycofaniu z obrotu przez podmiot odpowiedzialny w/w serii produktu leczniczego z powodu niespełnienia wymagań jakościowych.**

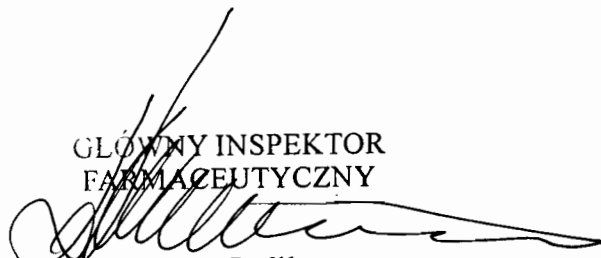
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Herbapol S.A. Poznańskie Zakłady Zielarskie, ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF- wszyscy
4. ZOZy
5. a/a.