



Warszawa, dnia 06.03.2006r.

**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 20/ MK/2006

**DECYZJA Nr 20/WC/2006  
GLÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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.)

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

**UROPATINA ziola w torebkach do zaparzania**

**numer serii : 011105**

**data ważności: 01 11 06**

**podmiot odpowiedzialny : Zakład Przetwórstwa Zielarskiego „HERBAFLOS” Poland,  
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**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serie produktu leczniczego **UROPATINA ziola w torebkach do zaparzania, podmiot odpowiedzialny : Zakład Przetwórstwa Zielarskiego „HERBAFLOS” Poland, ul. Sportowa 13, 09-100 Płońsk**

W dniu 01.03.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego wpłynął protokół badań NI-3099/05 orzekający iż UROPATINA ziola w torebkach do zaparzania, seria 011105 nie odpowiada wymaganiom normy ze względu na zbyt małą zawartość produktu w torebce oraz na zbyt małą zawartość flawonoidów w badanym produkcie.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

**OTRZYMUJA:**

1. Zakład Przetwórstwa Zielarskiego „HERBAFLOS” Poland, ul. Sportowa 13, 09-100 Płońsk
2. WIF- wszyscy
3. a/a