



Warszawa, dnia 28.02.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 19/ MK/2006

**DECYZJA Nr 19/WC/2006
GŁÓWNEGO 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.)

wycofuje

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

MELIS-TONIC płyn doustny

numer serii : 020904

data ważności: 09 2006

podmiot odpowiedzialny : KZZ „HERBAPOL” w Krakowie S.A.

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serie produktu leczniczego **MELIS-TONIC płyn doustny podmiot odpowiedzialny : KZZ „HERBAPOL” w Krakowie S.A. numer serii 020904**

W dniu 28.02.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego wpłynął protokół badań NI-3231/05 orzekający iż Melis- tonic płyn doustny, seria 020904 nie odpowiada wymaganiom normy ze względu na zanieczyszczenia biologiczne stwierdzone 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.

OTRZYMUJĄ:

1. KZZ „HERBAPOL” S.A. w Krakowie
2. WIF- wszyscy
3. a/a



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban