



Warszawa, dnia 3.02.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 7/ MSz /2006

**DECYZJA Nr 07/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.)

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

**ZIOŁOWE KROPLE ŻOŁĄDKOWE, Guttae stomachicae płyn 35g**

nr serii : 10905

data ważności : 09.2007

wytwórca : Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Analityczno – Handlowe „PROLAB” s.c. Paterek, 89-100 Nakło n/Notecią

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **ZIOŁOWE KROPLE ŻOŁĄDKOWE, Guttae stomachicae płyn 35g, wytwórca : Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Analityczno – Handlowe „PROLAB” s.c. Paterek, 89-100 Nakło n/Notecią.**

W ramach prowadzonej państwowej kontroli produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na polskim rynku zostały pobrane i przesłane próby w/w serii preparatu do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał z NIZP Protokół Badań NI-2898/05 zawierający orzeczenie, że w/w produkt nie odpowiada wymaganiom normy ze względu na przekroczenie zawartości poziomu zanieczyszczeń metanolem i izopropanolem.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJA:**

1. Strona – Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB” s.c. Paterek, 89-100 Nakło n/Notecią
2. WIF- wszyscy
3. ZOZy
4. a/a