



Warszawa, dnia 10.01. 2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 2 / MSz /2006

**DECYZJA Nr 02/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 :

**PROSTAFLOS w stanach zapalnych gruczołu krokowego (prostaty), mieszanka ziołowa 20 torebek a 2,5g
nr serii : 010605
data ważności : 01.06.2006
podmiot odpowiedzialny: Zakład Przetwórstwa Zielarskiego HERBAFLOS Poland, ul. Sportowa 13, 09-100 Płońsk**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **PROSTAFLOS w stanach zapalnych gruczołu krokowego (prostaty), mieszanka ziołowa 20 torebek a 2,5g, podmiot odpowiedzialny: Zakład Przetwórstwa Zielarskiego HERBAFLOS Poland, ul. Sportowa 13, 09-100 Płońsk.**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI-1747/05 zawierający orzeczenie, iż w/w seria preparatu nie odpowiada wymaganiom normy ZN—93/ZPZHF/HZ-14 ze względu na zbyt małą zawartość : produktu w torebkach oraz zawartość olejków.

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.

OTRZYMUJA:

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



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Barbara Dulbina