



Warszawa, dnia 28.11.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 46 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 46/WC/2005
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 :

LAXANTOL płyn doustny 100 g, ziołowy preparat przeczyszczający

nr serii : 010804, data ważności : 08.2006

podmiot odpowiedzialny : Krakowskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A., ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

wytwórca : KZZ Herbapol w Krakowie S.A., Zakład Wadowice, ul. Lazówka 80, 34-100 Wadowice

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **LAXANTOL płyn doustny 100 g, ziołowy preparat przeczyszczający, podmiot odpowiedzialny : Krakowskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A., ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków, wytwórca : KZZ Herbapol w Krakowie S.A., Zakład Wadowice, ul. Lazówka 80, 34-100 Wadowice.**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-2381-05 w którym orzeczono, iż seria nr 010804 nie odpowiada wymaganiom normy, ze względu na nieodpowiadającą normie zawartość związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

Mając na względzie powyższe, 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. Krakowskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL S.A., ul. Chałupnik 14, 31-464 Kraków
2. WIF – wszyscy
3. a/a