



Warszawa, dnia 22.08.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 28 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 28/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 :

LIŚĆ MAĆZNICZY ziło pojedyncze niedozowane, opakowanie 50 g

nr serii : 1035

data ważności : 03.2006

podmiot odpowiedzialny, wytwórca : Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS” Elżbieta i Jan Głęb, 98-345 Mokrsko 118

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 28/WC/2005 z dnia 19 sierpnia 2005r. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **LIŚĆ MAĆZNICZY ziło pojedyncze niedozowane, opakowanie 50 g, podmiot odpowiedzialny, wytwórca : Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS” Elżbieta i Jan Głęb, 98-345 Mokrsko 118.**

Decyzja zostaje wydana w związku z otrzymanym w dniu 19 sierpnia 2005r. protokołem badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego NI-1054/05, w którym orzeczono, iż badana w ramach planowej kontroli seria w/w produktu nie odpowiada wymaganiom FP VI w zakresie : zawartości pochodnych hydrochinonu poniżej normy, oraz zawartości innych części rośliny w przeliczeniu na mg/g i zanieczyszczeń organicznych w przeliczeniu na mg/g powyżej normy.

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

z up. Zbigniew A. Niewój

OTRZYMUJA:

1. Strona – Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS” Elżbieta i Jan Głęb, 98-345 Mokrsko 118
2. WIF
3. a/a