



Warszawa, dnia 21.04.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 15/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 15/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 :

**DOPPELHERZ ENERGOVITAL TONIK 750ml
w opakowaniu promocyjnym z dołączonymi kieliszkami
Wytwórca : Queisse Pharma GmbH&Co, Niemcy**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy **DOPPELHERZ ENERGOVITAL TONIK 750 ml, wytwórca : Queisse Pharma GmbH&Co, Niemcy, w opakowaniu promocyjnym z dołączonymi kieliszkami.**

Przeprowadzając analizę zgromadzonego materiału dowodowego Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę fakt, iż zgodnie z art. 65 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne*, obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Ustawodawca w art. 2 pkt 20 i 21 cytowanej ustawy, zdefiniował pojęcia opakowania bezpośredniego oraz opakowania zewnętrznego produktu leczniczego. Faktem bezspornym jest że opakowania te muszą spełniać wymogi określone przepisami, warunkujące prawo do wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym, wprowadzenie innych opakowań, niewymienionych w ustawie, niezatwierdzonych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, stanowi przesłankę uzasadniającą wydanie decyzji z art. 122 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

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.

Do wiadomości :

1. Strona –Queisser Pharma GmbH&Co, Przedstawicielstwo w Polsce Polconsult, ul. J.Kubickiego 17/9, Warszawa 02-954
2. WIF
3. a/a



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban
Dorota Duliban