



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-11B/2006

Warszawa, dnia 21.06.2006 r.

DECYZJA Nr 11/D/2006

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla

decyzję Nr 05/WC/2005 z dnia 25.02.2005 r.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego

w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktów leczniczych :

- 1. NEOAZARINA, tabletki po 10 sztuk w opakowaniu, numer serii: 031204, data ważności: 12.2007, podmiot odpowiedzialny : Wrocławskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław**
- 2. BELLERGOT, drażetki po 30 sztuk w opakowaniu, nr serii: 031204, data ważności 12.2007, podmiot odpowiedzialny : Wrocławskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 05WC/2005 z dnia 25 lutego 2005 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze: **NEOAZARINA, tabletki po 10 sztuk w opakowaniu, numer serii: 031204, data ważności: 12.2007, podmiot odpowiedzialny : Wrocławskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław** oraz **BELLERGOT, drażetki po 30 sztuk w opakowaniu, nr serii: 031204, data ważności 12.2007, podmiot odpowiedzialny : Wrocławskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław**, w związku z podjęciem przez podmiot odpowiedzialny decyzji własnej o wycofaniu w/w serii preparatów ze względu na stwierdzenie zaistniałej podczas pakowania wady jakościowej polegającej na umieszczeniu w opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego NEOAZARINA tabletki 10 szt. nr serii 031204, ulotki dla pacjenta i opakowania bezpośredniego produktu leczniczego BELLERGOT drażetki 30 szt. nr serii 031204.

W dniu 22.05.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o ponowne dopuszczenie do obrotu przedmiotowych serii, z uwagi na usunięcie stwierdzonej niezgodności poprzez przepakowanie zakwestionowanych serii. Strona załączyła do powyższego wniosku certyfikaty analityczne, podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną wytwórcy. Zgodnie z art. 48 ustawy Prawo Farmaceutyczne Osoba Wykwalifikowana jest odpowiedzialna m.in. za stwierdzenie i poświadczenie, że jakość produktu leczniczego jest zgodna z wymaganiami jakościowymi określonymi w dokumentacji dopuszczenia do obrotu. W dokumentacji przedłożonej Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu Osoba Wykwalifikowana poświadczyła, że jakość przepakowanych produktów jest odpowiednia. Właściwa jakość w/w produktów została również potwierdzona pozytywnymi orzeczeniami Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego zawartymi w protokołach badań nr 341/06 (dotyczy produktu

leczniczego BELLERGOT) oraz nr 342/06 (dotyczy produktu leczniczego NEOAZARINA). Badania zostały przeprowadzone na zlecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż ustaly przyczyny uzasadniają wydanie decyzji wycofujących z obrotu w/w produkty lecznicze i 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 - Wrocławskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y
5. a/a