



Warszawa, dnia 16.12.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 53 /2004

**DECYZJA Nr 52/WC/2004  
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. 1071z późn. zm.)

**Wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju:

**ZIELE DZIURAWCA torebki do zaparzania, opak. 30 szt. a 2,0g**  
**Numer serii : 402050 11 2**  
**Data ważności : 05.2005**  
**wytwórca : Phyto Pharm Dobrzyca**

**UZASADNIENIE**

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli planowej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że w/w seria produktu leczniczego **ZIELE DZIURAWCA torebki do zaparzania, opak. 30 szt. a 2,0g** nie odpowiada wymaganiom FP VI. Preparat nie spełnia wymagań ze względu na małą zawartość flawonoidów.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

**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. Phyto Pharm Dobrzyca sp. z o.o., ul. Parkowa 5, 63-330 Dobrzyce
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF