



Warszawa, dnia 03.08.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 –29/2004

**DECYZJA Nr 28/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. 1071)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

HEMOROL czopki, opak. 12 szt.

nr serii : 03062004

data ważności : 062004

wytwórca : Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

UZASADNIENIE

Główny Inspektorat Farmaceutyczny w dniu 02 sierpnia 2004r. otrzymał powiadomienie wytwórcy : Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław, o wystąpieniu wady jakościowej w/w serii produktu leczniczego w zakresie oznakowania daty ważności. W kartonikach jednostkowych oznaczonych datą ważności 062004 znajdują się blistry z datą ważności 062007.

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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF