



Warszawa, dnia 23.06.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 –22/2004

**DECYZJA Nr 21/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:

LAXANTOL płyn doustny, 100g
nr serii : 010204
data ważności : 02.2006
wytwórca : K.Z.Z. Herbapol Zakład Wadowice

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 15 kwietnia 2004r. znak GIF-N-N/4615/D/KS/027/2004 na mocy art. 119 a ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), skierował powyższą serię produktu leczniczego do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

W wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego analiz, stwierdzono że wymieniona seria produktu leczniczego **nie odpowiada** wymaganiom normy producenta ZN-2000/HERB/L-4/66 w zakresie zawartości związków antranoïdowych w przeliczeniu na glukofragulinę A. W związku z tym, **seria 010204 LAXANTOL płyn doustny, 100g, produkcji K.Z.Z. Herbapol Zakład Wadowice nie może być stosowana w lecznictwie.**

Mając powyższe na uwadze, 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. Krakowskie Zakłady Zielarskie, Herbapol w Krakowie, ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF