



Warszawa, dnia 01.03.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 8/ MSz /2004

**DECYZJA Nr 08/WC/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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 następujący produkt leczniczy :

NERWOBONISOL płyn doustny, butelka a 100 g

nr serii : 010903

data ważności : 09.2006

wytwórca : Laboratorium Medycyny Naturalnej "Bonimed", 34 –300 Żywiec, ul. Sempołowskiej 2

UZASADNIENIE

Wstrzymany w obrocie na terenie całego kraju decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 10/WS/2003r. z dnia 31 grudnia 2003r. produkt leczniczy NERWOBONISOL płyn doustny, butelka a 100 g, nr serii : 010903, data ważności : 09.2006, wytwórca : Laboratorium Medycyny Naturalnej "Bonimed", 34 –300 Żywiec, ul. Sempołowskiej 2, został poddany badaniom w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

W badanych próbach leku oznakowanego etykietami z dwiema różnymi treściami : NERWOBONISOL płyn doustny, butelka a 100g, krople moczopędne (skład i numer Świadcstwa Rejestracji Ministerstwa Zdrowia odpowiadające dla produktu leczniczego NEFROBONISOL płyn doustny, butelka a 100g, krople moczopędne), oraz NERBONISOL płyn doustny, butelka a 100g, krople uspokajające (skład i numer Świadcstwa Rejestracji Ministra Zdrowia odpowiadające dla produktu leczniczego NERWOBONISOL płyn doustny, butelka a 100g, krople uspakajające), stwierdzono obecność preparatu NERWOBONISOL.

Na podstawie przeprowadzonych badań Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego wydał orzeczenie że z powodu wady druków informacyjnych preparat nie może być stosowany w lecznictwie.

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
z up. Zbigniew A. Niewójt**

OTRZYMUJA:

1. Laboratorium Medycyny Naturalnej „Biomed”, ul. Sempołowskiej 2, 34-300 Żywiec
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy