



Warszawa, dnia 14.05.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 14 /2003

**DECYZJA Nr 9/WC/2003
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 :

ULVENDUOSAN mieszanka ziołowa

nr serii : 01102002

data ważności : 10.2003

wytwórca : Krakowskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A. Kraków, ul. Chałupnika 14

miejsce wytwarzania : KZZ Herbapol S.A. Zakład w Bochni, ul. Partyzantów 7

UZASADNIENIE

W wyniku wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego badań, stwierdzono że produkt leczniczy **ULVENDUOSAN mieszanka ziołowa, nr serii : 01102002 data ważności : 10.2003, wytwórca : Krakowskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A. Kraków, miejsce wytwarzania : KZZ Herbapol S.A. Zakład w Bochni, ul. Partyzantów 7** **nie odpowiada** wymaganiom normy ZN-2001/Herb/L-4/4 ze względu na zbyt małą zawartość kwasu glicyryzynowego (jest 0,12% a powinno być nie mniej niż 0,4%). Ponadto, na opakowaniu podany skład mieszanki nie jest zgodny z zarejestrowanym. Zawartość *Glycyrrhizae radix* powinna być 10,0g, podano że jest 20,0g, a *Valerianae radix* powinna być 20,0g, podano że jest 10,0g.

W związku z powyższym w/w preparat nie może być stosowany w lecznictwie.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Krakowskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A. Kraków, ul. Chałupnika 14
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy