



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 09.09.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/57-1/SZ/09

**DECYZJA nr 16/D/2010**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**uchyla decyzję nr 57/WC/2009 z dnia 17 grudnia 2009 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Euphorbium SN, krople dustne, roztwór 30 ml,  
numer serii: 42347, data ważności: 2014.06.30;  
podmiot odpowiedzialny: Biologische Heilmittel Heel GmbH**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 57/WC/2009 z dnia 17 grudnia 2009 r., wydaną w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie błędu w oznakowaniu w zakresie zawartości substancji pomocniczej etanolu (35% zamiast prawidłowego oznakowania 45%).

W dniu 2 września 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 57/WC/2009. Podmiot zakończył procedurę wycofania, dokonał działań naprawczych, przedłożył oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej o zgodności przedmiotowej serii z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Mając na uwadze powyższe, 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**OTRZYMUJA:**

1. strona: Biologische Heilmittel Heel GmbH, reprezentowana przez Heel Polska Sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.