



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/21-1/BW/09

Warszawa, dnia 30.06.2009 r.

DECYZJA Nr 10/D/2009

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 21WC/2009 z dnia 28.04.2009r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Tonico-Injeel roztwór do wstrzykiwań, 5 ampulek 1,1 ml
numer serii: 37013, data ważności 2013.06.30,
podmiot odpowiedzialny: Biologische Heilmittel Heel GmbH**

UZASADNIENIE

W dniu 28 kwietnia 2009r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 21/WC/2009 wycofał z obrotu przedmiotowy produkt leczniczy w wyniku stwierdzenia niespełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 26 czerwca 2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie powyższej decyzji. Podmiot zakończył procedurę wycofania, dokonał przeglądu wycofanego produktu i przedłożył protokół zwolnienia do obrotu poddanych przeglądowi, prawidłowo oznakowanych opakowań ww. serii produktu leczniczego, podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Biologische Heilmittel Heel GmbH reprezentowana przez Heel Polska Sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-82 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;