



Warszawa, dnia 20.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4630/25/06/D/MJW/07

### **DECYZJA Nr 69/D/2007**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z 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 częściowo decyzję nr 25/WC/2006 (tekst jednolity z dnia 11.04.2006 r.) w zakresie następującej serii produktu leczniczego:**

**TUSSIPECT syrop wykrztuśny 1000 g, nr serii 011105, termin ważności 11.2008  
podmiot odpowiedzialny: Poznańskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A., ul. Towarowa 47/51,  
61-896 Poznań.**

**utrzymując decyzję w mocy w pozostałym zakresie**

### **UZASADNIENIE**

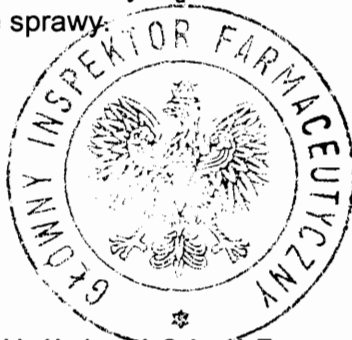
Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu w/w produktu leczniczego z obrotu z uwagi na niespełnienie wymagań jakościowych.

Po zakończeniu procedury wycofania, po przeprowadzonych działaniach wyjaśniających, podmiot odpowiedzialny udowodnił spełnienie wymagań jakościowych przedmiotowej serii produktu leczniczego.

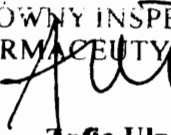
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

### **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 – Poznańskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.