



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-17/MM/2007

Warszawa, dnia 23.02.2007 r.

DECYZJA Nr 17/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.) oraz art. 154 § 1 oraz 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 w punkcie drugim decyzję Nr GIF-N-N/4630-05/ZM/MM/2007 z dnia 19.01.2007 r.,

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

MUCOSIT, żel, opakowanie: tuba po 15g, nr 011006, data ważności: 10.2008 podmiot odpowiedzialny: PZZ „Herbapol” S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr GIF-N-N/4630-05/ZM/MM/2007 z dnia 19.01.2007 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju powyżej wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

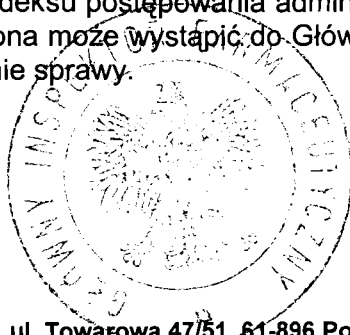
Po przeprowadzonej ponownej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-2689-06 z dnia 15.02.2007 r. z badań przeprowadzonych na przedmiotowej serii w Narodowym Instytucie Leków, zawierający orzeczenie stwierdzające, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji wytwórcy oraz, że przedmiotowa seria produktu może być stosowana w lecznictwie.

Przedmiotowy protokół zastąpił protokół Nr NI-2689-06 z dnia 08.01.2007 r., który z uwagi na różnice w metodyce badań, został zakwestionowany przez stronę.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - PZZ „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.