



Warszawa, dnia 25.02.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 5/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 05/WC/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 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. 1071z późn. zm.)

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju następujące produkty lecznicze :

- 1) NEOAZARINA tabletki opak. 10 szt.  
nr serii : 031204, data ważności : 12.2007
- 2) BELLERGOT drażetki opak. 30 szt.  
nr serii : 031204, data ważności : 12.2007

podmiot odpowiedzialny : Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktów leczniczych NEOAZARINA tabletki opak. 10 szt., nr serii : 031204 oraz BELLERGOT drażetki opak. 30 szt., nr serii : 031204, podmiot odpowiedzialny : Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

W dniu 25 lutego 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie złożone przez podmiot odpowiedzialny o wystąpieniu wady jakościowej polegającej na umieszczeniu w opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego NEOAZARINA tabletki 10 szt. nr serii 031204, ulotki dla pacjenta i opakowania bezpośredniego produktu leczniczego BELLERGOT drażetki 30 szt. nr serii 031204.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**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

z pp. *[Signature]*  
z pp. *[Signature]* Niewójt

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona – Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
2. WIF- wszyscy