



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 3.11 2004r.

GIF-N –N – 0210 - 22/MSz/2004

**DECYZJA Nr 22 /D/2004  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam  
decyzję Nr 28/WC/2004 z dnia 03.08.2004 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :**  
**HEMOROL czopki, opak. 12 szt., nr serii : 03062004, data ważności : 062004, wytwórca :**  
**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 28/WC/2004 z dnia 03.08.2004r. wycofującą z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego w związku z otrzymanym powiadomieniem od wytwórcy o wystąpieniu wady jakościowej w zakresie oznakowania opakowania zewnętrznego datą ważności.

W dniu 8 października 2004r. wytwórca złożył do Głównego Inspektora Farmaceutycznego certyfikat badania wyrobu gotowego wystawionego przez osobę wykwalifikowaną, potwierdzający jakość zgodną z wymaganiami normy ZN-71/MPSS/L-253g wraz z wnioskiem o ponowne wprowadzenie w/w serii do obrotu.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

**POUCZENIE**

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJĄ:**

1. Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31

ul. Długa 38/40  
centrala (0-22) 831 42 81

00-238 WARSZAWA  
fax (0-22) 831 02 44