



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 4620 – 53/MM/2006

Warszawa, dnia 05.12.2006 r.

### **DECYZJA Nr 53/WS/2006**

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt. 1, w związku z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. 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. 1071 z późn. zm.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie produktów leczniczych:**

- **Aconitum – Dagomed 1 grypa**
- **Drosera - Dagomed 2 kaszel**
- **Cinnabaris – Dagomed 3 katar, stany zapalne zatok**
- **Crataegus – Dagomed 4 układ krążenia**
- **Argentum – Dagomed 5 dolegliwości brzuszne**
- **Rhus – Dagomed 6 bóle mięśniowo stawowe**
- **Graphites – Dagomed 7 zmiany skórne**
- **Caulophyllum – Dagomed 8 zaburzenia kobiece przed menopauzą**
- **Cimicifuga – Dagomed 9 zaburzenia kobiece po menopauzie**
- **Pareira – Dagomed 10 łagodny przerost prostaty**
- **Aesculus – Dagomed 11 hemoroidy, żylaki**
- **Aloe – Dagomed 12 biegunka**
- **Cantharis – Dagomed 13 stany zapalne dróg moczowych**
- **Igantia – Dagomed 14 stres**
- **Chelidonium – Dagomed 15 schorzenia wątroby**
- **Viscum – Dagomed 16 niestabilizowane ciśnienie**
- **Fucus - Dagomed 17 odchudzanie**
- **Sponigia – Dagomed 18 nadczynność tarczycy**
- **Alumina – Dagomed 19 zaparcia**
- **Spigelia – Dagomed 20 bóle głowy**
- **Cocculus – Dagomed 21 choroba lokomocyjna**
- **Euphrasia – Dagomed 22 stany zapalne oczu**
- **Cuprum – Dagomed 23 astma**
- **Phytolacca – Dagomed 24 bóle gardła, chrypka**
- **Calcium – Dagomed 25 odwapnienie kości**

**Podmiot odpowiedzialny: DAGO-MED. Pharma Sp. z o.o., ul. Czorszyńska 6, 01-410 Warszawa**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie powyżej wskazanych produktów leczniczych, w związku z otrzymaną w dniu 05.12.2006 r.

z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informacją, iż pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w/w produktów utraciły swoją ważność.

W świetle powyższego, przedmiotowe produkty lecznicze nie mogą być przedmiotem obrotu, oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie, do czasu jednoznacznego ustalenia ich statusu administracyjno-prawnego.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

### **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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

**Zofia Ulz**

#### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona - DAGO-MED. Pharma Sp. z o.o., ul. Czorszyńska 6, 01-410 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y;