



Warszawa, dnia 10/04/2012 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/12/ML/12

DECYZJA Nr 12/WC/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Borowinowa kostka iwonicka, okład leczniczy na skórę

Nr serii: 06.11.2011 Data ważności: 06.11.2012,

Nr serii: 04.09.2011 Data ważności: 04.09.2012,

Nr serii: 03.07.2011 Data ważności: 03.07.2012,

Nr serii: 02.04.2011 Data ważności: 02.04.2012,

Nr serii: 01.02.2011 Data ważności: 01.02.2012.

podmiot odpowiedzialny: „Uzdrowisko Iwonicz” S. A., Lubatówka 76e, 38 - 441 Lubatowa

UZASADNIENIE

W trakcie inspekcji ogólnej GMP wykonywanej przez inspektorów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w „Uzdrowisku Iwonicz” S. A., Lubatówka 76e, 38-441 Lubatowa stwierdzono, iż powyższe serie przedmiotowego produktu leczniczego zostały dopuszczone do obrotu niezgodnie z obowiązującym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz z naruszeniem przepisów dotyczących Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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: „Uzdrowisko Iwonicz” S. A., Lubatówka 76e, 38-441 Lubatowa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.