



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 22.06 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/2-1/MJW/10

**DECYZJA nr 12/D/2010**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 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 decyzję nr 2/WC/2010 z dnia 8 stycznia 2010 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:**

**Krople Miętowe, krople doustne, roztwór, (95g+5g)/100g, opakowanie 35g,  
nr serii 01072009, data ważności 07 2011;**

**Krople Walerianowe, płyn doustny, 1ml/1ml, opakowanie 35g,  
nr serii 01072009, data ważności 07 2011;**

**podmiot odpowiedzialny: „Herbapol-Lublin” S.A., ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 2/WC/2010 z dnia 8 stycznia 2010 r., wydaną w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie w kartoniku produktu leczniczego Krople Miętowe nr serii 01072009 butelki produktu leczniczego Krople Walerianowe nr serii 01072009.

W dniu 22 czerwca 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 2/WC/2010. Podmiot zakończył procedurę wycofania, dokonał działań naprawczych, przedłożył certyfikaty poddanych przeglądowi i przepakowaniu, zgodnych z wymaganiami specyfikacji przedmiotowych serii produktu leczniczego, podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną.

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

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: „Herbapol-Lublin” S.A., ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin;
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.