



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 12/10/2012

GIF-N-ZJP-4340/8-3/ES/12

DECYZJA Nr 12/D/2012

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 8/WS/2012 z dnia 28.08.2012 r. wstrzymując w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy

Gastrobonisan, zioła do zaparzania w saszetkach

numer serii: 011011, data ważności: 10.2012

numer serii: 011211, data ważności: 12.2012

numer serii: 010312, data ważności: 03.2013

podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Medycyny Naturalnej Bonimed

i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

W dniu 28 sierpnia 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 8/WS/2012 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serie produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem niespełnienia wymagań jakościowych.

Pismem z dnia 30 sierpnia 2012 r. strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz uchylenie ww. decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu wyjaśnień złożonych przez stronę oraz po przeprowadzeniu działań wyjaśniających przychylił się do wniosku strony.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składaną za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Laboratorium Medycyny Naturalnej Bonimed, ul. Stawowa 23, 34-300 Żywiec;
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. Główny Inspektor Sanitarny;
7. WIF – wszyscy.