



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/51/ML/13

Warszawa, dnia 28 CZE. 2013

DECYZJA Nr 51/WC/2013

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 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Korzeń Łopianu (*Bardanae radix*) ziola do zaparzania, 1 op. 50 g

numer serii: 999.2012, data ważności 11.2013

numer serii: 840.2012, data ważności 10.2013

numer serii: 110.2013, data ważności 01.2014

podmiot odpowiedzialny: Zakład Zielarski "Kawon-Hurt" Nowak Sp. J.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 28 czerwca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły protokoły nr NI-0481-13, nr NI-0482-13, nr NI-0483-13 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenia w ww. protokołach stanowią, iż badane próbki przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiadają wymaganiom specyfikacji ze względu na wygląd.

Mając powyższe na uwadze, 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 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.

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

OTRZYMUJA:

1. strona: Zakład Zielarski „Kawon-Hurt” Nowak Sp. J., Krajewice 119, 63-800 Gostyń
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Bielecki
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO