



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/51-10/ES/13

Warszawa, dnia ..... 29 PAŹ. 2013

### DECYZJA Nr 5/D/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. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 51/WC/2013 z dnia 28.06.2013 r. wycofującą 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.**

**i umarza postępowanie pierwszej instancji.**

### UZASADNIENIE

W dniu 28 czerwca 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 51/WC/2013 wycofał z obrotu na terenie całego kraju ww. serie produktu leczniczego Korzeń Łopianu. Powyższa decyzja została wydana na podstawie protokołów badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków, zawierających orzeczenia, iż badane próbki przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiadają wymaganiom specyfikacji ze względu na wygląd.

W dniu 15 lipca 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o ponowne rozpatrzenie sprawy. Strona w swoich wyjaśnieniach podkreśliła fakt, iż opisana w protokołach badań jako niezgodność cecha jest charakterystyczna dla surowca korzeń łopianu. Dla potwierdzenia wyjaśnień strona przedstawiła opinię z Zakładu Botaniki Instytutu Roślin i Przetworów Zielarskich, dotyczącą cech budowy ww. surowca roślinnego.

Po zapoznawaniu się z powyższą opinią Narodowy Instytut Leków uznał, iż na podstawie dostarczonej opinii oraz po przekazaniu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego certyfikatów zwalniających ww. serie do obrotu można zaakceptować wyjaśnienia wytwórcy.

Podmiot odpowiedzialny dostarczył do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dokumentację z przeprowadzonych badań jakościowych dla przedmiotowego produktu oraz certyfikaty Osoby Wykwalifikowanej, potwierdzające, iż ww. serie produktu leczniczego Korzeń Łopianu zostały wytworzone i zbadane zgodnie z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zasadami i wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego, zgromadzonego w toku postępowania, 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, składana za pośrednictwem Głównego Inspektora  
Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

### 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.