



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 19.03. 2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/13/SZ/09

DECYZJA Nr 13/WC/2009

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271, z późn. zmian.), w związku z art. 104 § 1 i 2 oraz 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:

**Propolisowe czopki dopochwowe,
numer serii: 02112008, data ważności 11.2009;**

**podmiot odpowiedzialny: BARTPOL s.c. Zygmunt Kostrzewski, Ewa Kostrzewska-Rusinowska,
Os. Jana III Sobieskiego 40/12, 60-688 Poznań,**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informujące o wprowadzaniu do obrotu przez Bartpol s.c. produktów leczniczych po upływie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W wyniku przeprowadzonej inspekcji potwierdzono, iż ww. seria przedmiotowego produktu leczniczego została zwolniona do obrotu po utracie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: Bartpol s.c. Zygmunt Kostrzewski, Ewa Kostrzewska-Rusinowska, Os. Jana III Sobieskiego 40/12, Poznań;
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.