



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-N-N/4630-18-1/ZM/2007

Warszawa, dnia 08.02. 2007r.

Decyzja

Na podstawie art. 138 w związku z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2000r. Nr 98, poz. 1071 z póź. zm.), oraz art. 108 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2004r. nr 53, poz.533 z póź. zm.),

Główny Inspektor Farmaceutyczny

po rozpatrzeniu wniosku strony o ponowne rozpoznanie sprawy i zmianę decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak GIF-N-N/4630-18/ZM/2007 z dnia 06.02.2007, zmieniającej decyzję nr 18/WC/2007 z dnia 02.02.2007 w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju wskazanych serii produktów leczniczych podmiotu odpowiedzialnego Dagomed Pharma Sp. z o.o. ul. Czorsztyńska 6, 01-410 Warszawa,

orzeka:

1) uchyla pkt I zaskarżonej decyzji o wstrzymaniu w obrocie następujących produktów leczniczych:

4. Crataegus – Dagomed 4 układ krążenia

numery serii i daty ważności:

040504 31.12.2007

040105 30.04.2008

040205 31.03.2008

5. Argentum – Dagomed 5 dolegliwości brzuszne

numery serii i daty ważności:

050105 31.01.2008

050205 30.04.2008

050305 30.04.2008

6. Rhus – Dagomed 6 bóle mięśniowo stawowe

numery serii i daty ważności:

060404 31.12.2007

060105 30.04.2008

060205 31.05.2008

7. Graphites – Dagomed 7 zmiany skórne

numery serii i daty ważności:

070105 31.01.2008

070205 30.04.2008

070305 30.04.2008

8. Caulophyllum – Dagomed 8 zaburzenia kobiece przed menopauzą

numery serii i daty ważności :

080105 31.01.2008

080205 30.04.2008

080305 30.04.2008

10. Pareira – Dagomed 10 łagodny przerost prostaty

numery serii i daty ważności:

100604 31.12.2007

100205 30.04.2008

100105 30.04.2008

100305 30.04.2008

11. Aesculus – Dagomed 11 hemoroidy, żylaki

numery serii i daty ważności:

110604 31.12.2007

110205 30.04.2008

110704 31.12.2007

110305 30.04.2008

110105 30.04.2008

12. Aloe – Dagomed 12 biegunka

numery serii i daty ważności:

120105 31.01.2008

120205 30.04.2008

15. Chelidonium – Dagomed 15 schorzenia wątroby

numery serii i daty ważności:

150105 30.04.2008

150205 30.04.2008

16. Viscum – Dagomed 16 nieustabilizowane ciśnienie

numery serii i daty ważności:

160604 31.12.2007

160305 30.04.2008

160105 30.04.2008

160205 30.04.2008

18. Spongia – Dagomed 18 nadczynność tarczycy

numery serii i daty ważności :

180105 31.01.2008

180205 31.05.2008

19 Alumina – Dagomed 19 zaparcia

numery serii i daty ważności:

190604 31.12.2007

190205 29.02.2008

190105 29.02.2008

190305 29.02.2008

20. Spigelia – Dagomed 20 bóle głowy

numery serii i daty ważności:

200105 31.01.2008

200205 29.02.2008

200305 29.02.2008

200405 29.02.2008

21 Coccus – Dagomed 21 choroba lokomocyjna

numery serii i daty ważności:

210304 31.12.2007

210105 31.05.2008

22. Euphrasia – Dagomed 22 stany zapalne oczu

numery serii i daty ważności:

220204 31.12.2007

220105 31.05.2008

23. Cuprum – Dagomed 23 astma

numery serii i daty ważności:

230105 31.01.2008

230205 30.04.2008

230305 30.04.2008

25. Calcium – Dagomed 25 odwapnienie kości

numery serii i daty ważności:

250304 31.12.2007

250105 31.05.2008;

tym samym, powyżej wymienione produkty lecznicze mogą pozostawać w obrocie w określonym dla nich terminie ważności.

2) utrzymuje w mocy pkt II zaskarżonej decyzji o wycofaniu z obrotu następujących produktów leczniczych:

1. Aconitum – Dagomed 1 grypa

numery serii:

010306

010706

010505

010406

010806

010206

010506

010906

010606

2. Drosera - Dagomed 2 kaszel

numery serii:

020306

020606

020906

020406

020706

020506

020806

3. Cinnabaris – Dagomed 3 katar, stany zapalne zatok

numery serii:

030806

031206

031406

030906

031306

031506

031006

031106

031606

9. Cimcifuga – Dagomed 9 zaburzenia kobiece po menopauzie

numery serii:

090106

090406

090206

090606

090306

090506

13. Cantharis – Dagomed 13 stany zapalne dróg moczowych

numery serii:

130206

130406

130306

14. Igantia – Dagomed 14 stres

numery serii:

140206	140406	140606
140306	140506	

17. Fucus - Dagomed 17 odchudzanie

numery serii:

170206	170506
170306	170406

24. Phytolacca – Dagomed 24 bóle gardła, chrypka

numery serii:

240206	240406
240306	240506

Uzasadnienie

Powyższa decyzja została wydana w związku z wnioskiem strony i nowo przedłożonymi dokumentami, które wpłynęły do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 06.02.2007r., i nie były znane w chwili orzekania.

W toku przeprowadzonego dodatkowo postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny zweryfikował i sprawdził przedmiotowe dokumenty złożone przez stronę.

Po wnikliwej analizie całej sprawy, uwzględniając nowe, fakty wynikające z przedłożonych przez stronę materiałów, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu niniejszej decyzji zobowiązana jest niezwłocznie rozpocząć procedurę wycofania z obrotu produktów leczniczych wymienionych w pkt 2, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

Pouczenie

Niniejsza decyzja jest ostateczna, w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję przysługuje stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od daty doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Dagomed Pharma Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.