



Warszawa, dnia 26.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 4630 – 14/MM/2007

**DECYZJA Nr 14/WC/2007**

Na podstawie art. 122 ust. 2, oraz z 26 ust. 1, art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 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**  
**wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy**

**HEDELIX, syrop 100mg/5ml, opakowanie – butelka po 100 ml,**

- numer serii: **55197A, data ważności: 12.2007;**
- numer serii: **55198A, data ważności: 12.2007,**

**podmiot odpowiedzialny: KREWEL MEUSELBACH GmbH, Niemcy.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z decyzją Nr 6/WS/2007 z dnia 23.01.2007 r. Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, wstrzymującą w obrocie przedmiotowe serie produktu leczniczego na obszarze właściwego województwa, w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają one wymagań jakościowych.

Postawą wydania decyzji przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego jest fakt stwierdzenia wady jakościowej, polegającej na istniejących rozbieżnościach w zapisie sposobu dawkowania, pomiędzy opakowaniem bezpośrednim oraz zewnętrznym.

Mając na uwadze, iż oznakowanie opakowań, użytych w procesie wytwarzania przedmiotowych serii produktu leczniczego jest niezgodne z zatwierdzonym wzorem, określonym w załączniku, stanowiącym integralną część zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego przez Ministra Zdrowia, oraz, zważywszy na fakt, iż stanowi to naruszenie art. 26 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*, 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 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**

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**

*Zofia Uls*

**OTRZYMUJA:**

1. strona - KREWEL MEUSELBACH GmbH, Niemcy, reprezentowana przez KREWEL MEUSELBACH GmbH, Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Odyńca 63 m. 24, 02-644 Warszawa.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.