



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 4630 – 10/MM/2007

Warszawa, dnia 17.01.2007 r.

### **DECYZJA Nr 10/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: **54996A**, data ważności: **12.2007**;
- numer serii: **54995A**, data ważności: **12.2007**;
- numer serii: **55683A**, data ważności: **12.2007**;

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

Decyzji nadają 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**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo od Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, zawierające informację, iż zapis dawkowania, dołączony do w/w produktu leczniczego zawiera niezgodności.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął w związku z doniesieniem postępowanie wyjaśniające. Wyniki przeprowadzonego postępowania potwierdziły, iż wskazane w sentencji serie przedmiotowego produktu leczniczego nie spełniają wymogów jakościowych z uwagi na niezgodność opisu sposobu dawkowania z zatwierdzonymi przez Ministra Zdrowia drukami informacyjnymi.

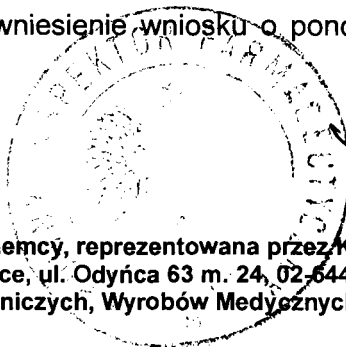
Mając na uwadze, iż oznakowanie opakowań, użytych w procesie wytwarzania przedmiotowej serii produktu leczniczego jest niezgodne z zatwierdzonym wzorem, określonym w załączniku, stanowiącym integralną część zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego przez Ministra Zdrowia, oraz, zważywszy na fakt, 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 Ulz

### **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.