



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/30/ES/14

2014 -06- 17

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 30/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

KWIAT BZU CZARNEGO, zioła do zaparzania

numer serii: 255.2014, data ważności: 03.2015

podmiot odpowiedzialny: Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp. J.,

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 17 czerwca 2014 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0426-14 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie przebadanych parametrów nie odpowiada wymaganiom specyfikacji, ze względu na zbyt duże zanieczyszczenia mikrobiologiczne.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż dalsza obecność ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego w obrocie może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

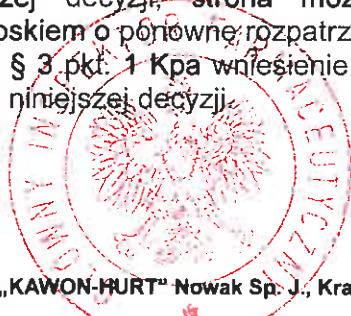
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

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.