



Warszawa, dnia 10.08.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP-4350/77/MJW/07

DECYZJA Nr 77/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz 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:

**GASTROVIT, mieszanka ziołowa w saszetkach do zaparzania;
nr serii: 710033, termin ważności: 03/2008;
podmiot odpowiedzialny: PhytoPharm Dobrzyca Sp. z o.o., ul. Parkowa 5, 63-330 Dobrzyca.**

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

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań Narodowego Instytutu Leków Nr NI-1205-07 z dnia 09.08.2007 r., przeprowadzonych na w/w serii produktu leczniczego w ramach kontroli planowej. W/w protokół zawiera orzeczenie, iż badana próba przedmiotowej produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom normy zakładowej. Jednocześnie w dniu 10.08.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego, o podjętej przez podmiot decyzji własnej o wycofaniu z obrotu w/w serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji jest obniżona zawartość olejku stwierdzona w wyniku badań prób archiwalnych.

Mając na uwadze powyższe, 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.

Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO
2 up.
Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona – PhytoPharm Dobrzyca Sp. z o.o., ul. Parkowa 5, 63-330 Dobrzyca;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.