

Warszawa, dnia 11.09.2007 r.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP-4350/85/MJW/07

DECYZJA Nr 85/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.), w związku z art. 104 oraz 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**CHOLEGRAN, granulát ziołowy;
nr serii: 131206, data ważności 12.2009
podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Zielarskie „Herbapol”, ul. Ołówkowa 54,
05- 800 Pruszków**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 10.09.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-1212-07 z dnia 10.09.2007 r., wykonanych w Narodowym Instytucie Leków badań na przedmiotowej serii powyżej wymienionego produktu leczniczego.

W protokole zawarto orzeczenie, iż badana próbka przedmiotowej serii produktu leczniczego w zakresie przeprowadzonych badań nie odpowiada normie wytwórcy ze względu na zbyt niską zawartość olejku: 0,10% wobec wymagań nie mniej niż 0,2%.

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.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona – Warszawskie Zakłady Zielarskie „Herbapol”, ul. Ołówkowa 54, 05- 800 Pruszków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.