



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/18-1/SZ/08

Warszawa, dnia 09.04.2008 r.

## DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 1 oraz art. 42 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. 154 § 1 i 2 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

zmienia decyzję nr 18/WC/2008 z dnia 08.04.2008 r. o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju wszystkich serii następujących produktów leczniczych: Aqua Purificata, Spirytus salicylowy 2%, Spirytus kamforowy 10%, Hydrogenium peroxydatum 3%, Hibitanol 0,5%, wytwarzanych przez: Laboratorium Farmaceutyczne LABPHARM-ATS, Anna Szost Tadeusz Szost, 05-840 Brwinów, ul. Mickiewicza 32, poprzez zmianę nazwy produktu leczniczego Hibitanol 0,5% na Spirytus skażony hibitanem 0,5 %

## UZASADNIENIE

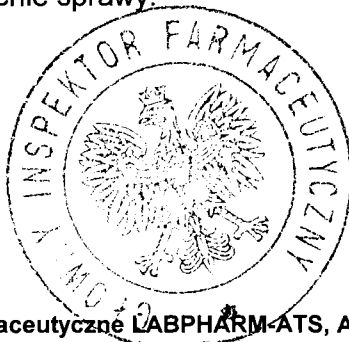
Decyzją z dnia 08.04.2008 r. nr 18/WC/2008 Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie produktów leczniczych wytwarzanych przez: Laboratorium Farmaceutyczne LABPHARM-ATS, Anna Szost Tadeusz Szost, 05-840 Brwinów, ul. Mickiewicza 32.

W dniu 09.04.2008 r. wytwórca poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzonej w 2003 r. zmianie nazwy produktu leczniczego Hibitanol na Spirytus skażony hibitanem 0,5%. Zmiana powyższa nie została zgłoszona do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w momencie jej wprowadzenia.

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

## 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Zbigniew Niewójt*  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### OTRZYMUJĄ:

1. strona – Laboratorium Farmaceutyczne LABPHARM-ATS, Anna Szost Tadeusz Szost, 05-840 Brwinów, ul. Mickiewicza 32;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y;