



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/43/ES/15

Warszawa, dnia 13 PAŹ. 2015

DECYZJA Nr 43/WC/2015

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)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

RUBITAL (*Althaeae radice maceratio*) syrop 1,73 g/5 ml

numer serii: 010814, data ważności: 08.2016

numer serii: 020814, data ważności: 08.2016

numer serii: 030814, data ważności: 08.2016

podmiot odpowiedzialny: Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej GEMI.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego RUBITAL. Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji jest zastosowanie nieaktualnych druków informacyjnych po zatwierdzeniu zmiany porejestacyjnej typu II, dotyczącej zmiany kategorii produktu leczniczego z roślinnego tradycyjnego stosowania na tradycyjny produkt leczniczy roślinny.

Mając powyższe na uwadze, 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 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).

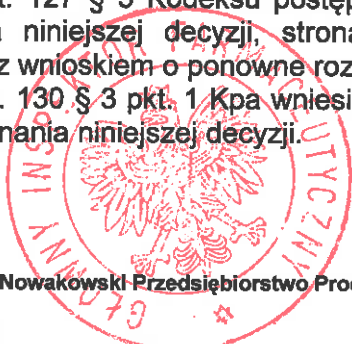
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej GEMI, ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew;
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. WIF – wszyscy.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ułz