



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/47/ES/15

16 PAŹ. 2015

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 47/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:

**Laxantia Tea, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B / saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach,
numer serii: 02022015, data ważności: 02.2016
podmiot odpowiedzialny: Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych "ELANDA" B.Kazub, A.Orłowski Sp.J.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 października 2015 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0632-15 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji, ze względu na zbyt niską zawartość glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B (wysuszona substancja czynna) 0,636%, wobec wymagań Specyfikacji: nie mniej niż 0,85% ± 5%.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych "ELANDA" B.Kazub, A.Orłowski Sp.J., ul. Sportowa 9
2. 97-340 Rozprza;
3. 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.



Złomir Niszczyński
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO