

Warszawa, dnia 23.01.2007 r.

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.4721-6/AB/07

**DECYZJA Nr 6/WS/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art.104 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

wstrzymuję

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

HEDELIX syrop 100mg/5ml-opakowanie a 100 ml

nr serii: 55197A, data ważności: 12.2007

nr serii: 55198A, data ważności: 12.2007

podmiot odpowiedzialny: Krewel Meuselbach GmbH, Niemcy

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z dyspozycją art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego **HEDELIX syrop 100mg/5ml-opakowanie a 100 ml, podmiot odpowiedzialny: Krewel Meuselbach GmbH, Niemcy** w związku z rozbieżnością określenia sposobu dawkowania na opakowaniu bezpośrednim i zewnętrznym.

Mając na względzie powyższe, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu i stosowania.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie
Małgorzata Szlachowska
Małgorzata Szlachowska

Otrzymują:

1. Krewel Meuselbach GmbH, Niemcy, reprezentowana przez Krewel Meuselbach GmbH, Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Odyńca 63 m 24, 02-644 Warszawa
2. a/a

Do wiadomości:

- ① Główny Inspektor Farmaceutyczny