



Warszawa, dnia 15.02.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 16/ MSz/2006

**DECYZJA Nr 16/WC/2006  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

**GROPRINOSIN (*Inosinum pranobexum*) tabletki 500mg, opak. 50 szt.**

Nr serii : 0020405

Data ważności : 04.2008

wytwórca / podmiot odpowiedzialny : **Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa sp. z o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **GROPRINOSIN (*Inosinum pranobexum*) tabletki 500mg, opak. 50 szt., wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa sp. z o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki.**

W dniu 15.02.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI-3011/05 zawierający orzeczenie, iż w/w seria preparatu nie jest zgodna z wymaganiami specyfikacji wytwórcy nr ZN-98/MG/F-3029 z 19.12.1998r. pod względem wyglądu zewnętrznego tabletek.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJĄ:**

1. Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa sp. z o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki
2. WIF- wszyscy
3. a/a