



Warszawa, dnia 21.12.2005r.

**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 53 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 53/WC/2005  
GLÓWNEGO 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. 1071z późn. zm.)

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

**IMIPRAMIN drażetki 25mg**

**Nr serii : 1010605**

**Data ważności : 06.2008**

**podmiot odpowiedzialny / wytwórca : Polpharma S.A.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **IMIPRAMIN drażetki 25mg, data ważności : 06.2008, podmiot odpowiedzialny / wytwórca : Polpharma S.A.**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w Protokole Badań nr NI – 2036/05 stwierdzające, że zbadane próby, pobrane z rynku, w/w serii preparatu nie odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Dorota Duliban*  
Dorota Duliban

**OTRZYMUJA:**

1. Strona – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, Starogard Gdański
2. WIF- wszyscy
3. ZOZy