



Warszawa, dnia 4.05. 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 17/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 17/WC/2005
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 :

KOPIRYNA tabletki, 400mg+50mg, opakowanie 6 szt.

Nr serii : 10303, data ważności 03.2006

Nr serii : 10603, data ważności 06.2006

**wytwórca : Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o. ul. Rolnicza 311,
Dziekanów Polski**

podmiot odpowiedzialny : Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 06/WS/2005 z dnia 11 lutego 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie produktu leczniczego **KOPIRYNA tabletki, 400mg+50mg, opakowanie 6 szt. wytwórca : Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o. ul. Rolnicza 311, Dziekanów Polski, podmiot odpowiedzialny : Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o.**

Pobrane próby serii 10303 oraz 10603 przesłano w ramach reklamacji do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Po zakończeniu analiz, do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły Protokoły Badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, w których stwierdzono, iż opakowanie obu serii jest niezgodne ze wzorem zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia w Świadectwie Rejestracji Nr 8665. Opakowanie bezpośrednio nie jest umieszczone w opakowaniu tekturowym z ulotką informacyjną. Tekst na opakowaniu bezpośrednim jest niezgodny z tekstem etykiety na opakowaniu bezpośrednim zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia z dnia 20.03.2001r.

W związku z powyższym 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

Wioletta Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Laboratorium Farmaceutyczne sp. z o.o., ul. Świętokrzyska 39, 00-116 Warszawa
2. WIF

