



Warszawa, dnia 10.12.2004r.

**GŁÓWNY  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 52A/2004

**POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 51/WC/2004 z dnia 08.12.2004r.

prostuje omyłkę w nazwie produktu leczniczego, nazwie wytwórcy oraz w nazwie miasta w adresie wytwórcy, poprzez zastąpienie nazwy produktu leczniczego „POLPIRYNA C” poprawną nazwą „**POLOPIRYNA C**”, nazwy wytwórcy „Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.” poprawną nazwą „**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**” oraz nazwy miasta „Stargard Gdański” poprawną nazwą „**Starogard Gdański**”.

Poprawiony tekst decyzji stanowi załącznik do niniejszego postanowienia.

**Pouczenie :**

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJA:**

1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., 83-200 Starogard Gdański
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 52 /2004

Załącznik do postanowienia  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
z dnia 10.12.04 znak GIF-N-N/4630-52A/2004

Warszawa, dnia 10.12.2004 r.

**DECYZJA Nr 51/WC/2004  
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. 1071z późn. zm.)

**Wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju:

**POLOPIRYNA C tabletki musujące**

Numer serii : 60804

Data ważności : 08.2006

wytwórca : Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Stargard Gdański, ul.  
Pelplińska 19

**UZASADNIENIE**

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli planowej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że w/w seria produktu leczniczego **POLOPIRYNA C tabletki musujące** nie odpowiada wymaganiom specyfikacji Nr S/4-0041 z dnia 05.11.2002, z powodu zmienionego wyglądu tabletek.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

**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*

**OTRZYMUJA:**

1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., 83-200 Starogard Gdański, ul. Pelplińska 19
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF