



Warszawa, dnia 21.10.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-NI/4630 - 42/2004

**DECYZJA Nr 41/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. 1071 z późn. zm.)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

**GRIPEX 12 tabl. w opakowaniu zewnętrznym, którego część składową stanowi opakowanie NOVORUTIN C
numer serii : wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia 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 wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie w/w produktu leczniczego, w opakowaniu zewnętrznym którego część składową stanowi NOVORUTIN C. Opakowanie to jest niezgodne z zatwierdzonym wzorem opakowania zewnętrznego, wydanego przez Ministra Zdrowia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 4382 dla produktu leczniczego Gripex opak. 12 tabl.

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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.

OTRZYMUJĄ:

1. US Pharmacia sp. z o.o., ul. Baletowa 11, 02-867 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban