



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 6/2005

Warszawa, dnia 11.02.2005 r.

**DECYZJA Nr 06/WS/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. 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.)

**wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju**

produkt leczniczy o nazwie :

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

**Wszystkie serie**

**wytwórca : Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o.**

**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).

**UZASADNIENIE:**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie produktu leczniczego **KOPIRYNA tabletki, 400mg+50mg, opakowanie 6 szt., wszystkie serie, wytwórca : Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o.**

Decyzja zostaje wydana w związku z podejrzeniem że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

W związku z powyższym, serie nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

**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. Laboratorium Farmaceutyczne Zofia Sadowska sp. z o.o.
2. WIF – wszyscy