



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 26/09/2011r.

GIF-IW-ZJP-4350/66-1/SZ/10

DECYZJA Nr 12/D/2011

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity; Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 66/WC/2010 z dnia 10 grudnia 2010r. oraz w części decyzję 67/WC/2010 z dnia 13 grudnia 2010r. dopuszczając ponownie do obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

**GRYPOSTOP, tabletki powlekane, 325 mg + 30 mg + 15 mg
opakowanie 12 szt.:**

numer serii: 0110239, termin ważności 31.10.2012

numer serii: 0109230, termin ważności 30.09.2013

numer serii: 0610239, termin ważności 30.09.2012

numer serii: 0411239, termin ważności 30.11.2012

opakowanie 24 szt.:

numer serii: 0211239, termin ważności 30.11.2012

numer serii: 0109239, termin ważności 31.08.2012

numer serii: 0210239, termin ważności 31.08.2012

numer serii: 0410239, termin ważności 30.09.2012

numer serii: 0111239, termin ważności 30.11.2012

numer serii: 0311239, termin ważności 30.11.2012

numer serii: 0301230, termin ważności 31.12.2012

numer serii: 0501230, termin ważności 31.12.2012

numer serii: 0601230, termin ważności 31.12.2012

**podmiot odpowiedzialny: Omega Rex J. Jabłczyński, K. Dobrowolski S.J., ul. Instalatorów 9,
02-237 Warszawa**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 66/WC/2010 z dnia 10 grudnia 2010r. oraz decyzją 67/WC/2010 z dnia 13 grudnia 2010r. wycofał z obrotu przedmiotowe serie produktu leczniczego Grypostop 325 mg + 30 mg + 15 mg w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji były informacje zawarte w protokole badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-1095-10, iż treść ulotki informacyjnej jest niezgodna z zatwierdzonym wzorem. W ulotce w pkt. 2 pominięto informacje dotyczącą ostrzeżeń „Kiedy nie stosować leku Grypostop. Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Grypostop”.

W dniu 15 września 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie ww. decyzji. Podmiot odpowiedzialny zakończył procedurę wycofania. Wycofane serie produktu leczniczego zostały przekazane do wytwórcy, gdzie dokonano wymiany kartonika i ulotki informacyjnej. Do wniosku dołączono oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej wytwórcy, iż przepakowanie odbyło się zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania. W dniu 22 września 2011r. podmiot odpowiedzialny przesłał świadectwa badań przedmiotowych serii produktu leczniczego, potwierdzające, iż ww. serie odpowiadają wymaganiom specyfikacji.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Omega Rex J. Jabłczyński, K. Dobrowolski S.J., ul. Instalatorów 9, 02-237 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.