



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 27

Nr UR/RD/.....0570...../15

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Ks. J. Poniatowskiego 5**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....22 821..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Groprinosin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Inosinum pranobexum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople doustne, roztwór, 250 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Ks. J. Poniatowskiego 5**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Ks. J. Poniatowskiego 5**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**2. GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.**  
**99-105, Cuza Vodă Street**  
**540306 Târgu – Mureș**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.**  
**99-105, Cuza Vodă Street**  
**540306 Târgu – Mureș**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Inozyny pranobeks**

**Substancje pomocnicze:**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 30 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu III, z kroplomierzem z LDPE, zamknięta zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**3 miesiące**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 26.11.2020 r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a