



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 2 9

Nr UR/RD/0812/17

**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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 24469 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Groprinosin Forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Inosinum pranobexum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania roztworu doustnego, 1000 mg**

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:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Inozyny pranobeks**

**Substancje pomocnicze:**

**Powidon K-25**

**Izomalt (E 953)**

**Sukraloza (E 955)**

**Aromat cytrynowy (maltodekstryna, sacharoza, skrobia modyfikowana (E 1450),  
kwas askorbowy (E 300), naturalne substancje aromatyzujące)**

Wielkość opakowania:

**10 saszetek po 1,8 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	9	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 saszetek po 1,8 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	9	2	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 saszetek po 1,8 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	9	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 saszetek po 1,8 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	9	2	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Papier/PE/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 ..... 28.12.2022 ..

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257) 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a