



GEDEON RICHTER

Grodzisk Mazowiecki 17 lutego 2026 r.

OŚWIADCZENIE dotyczące wycofania serii H36032A produktu leczniczego Grofibrat 200

Firma Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. – podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Grofibrat 200, 200mg kapsułki twarde, dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (decyzja administracyjna z dnia 26 lutego 2013 r. – numer pozwolenia 4921), na skutek decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego wycofuje z obrotu serię H36032A produktu leczniczego Grofibrat 200, 200mg kapsułki twarde.

Wycofanie dotyczy wyłącznie serii H36032A produktu leczniczego Grofibrat 200, 200mg kapsułki twarde. Jest bardzo mało prawdopodobne, że wyżej wymieniona seria znajduje się wciąż w sprzedaży, ponieważ została wytworzona i udostępniona do sprzedaży w październiku 2023 r.

Gedeon Richter przestrzega najwyższych standardów jakości produkcji. Dlatego też, bada swoje produkty nie tylko w trakcie procesu wytwarzania, ale również monitoruje ich jakość do końca terminu ważności zgodnie z wymaganiami prawnymi. Wycofanie wyżej wymienionej serii, jest związane z uzyskaniem w trakcie badań stabilności, wyniku minimalnie odbiegającego od wymagań specyfikacji w parametrze uwalnianie substancji czynnej. Średnia wartość uwalniania substancji czynnej dla tej serii wyniosła 79%, przy kryterium akceptacji min. 80%. Odchylenie wyniosło 1% i zgodnie z raportem medycznej oceny ryzyka Gedeon Richter, nie powinno mieć wpływu na skuteczność terapii i bezpieczeństwo pacjentów przy prawidłowym stosowaniu leku. Podmiot odpowiedzialny nie otrzymał żadnego zgłoszenia dotyczącego działań niepożądanych czy reklamacji jakościowych odnoszących się do produktu Grofibrat 200, 200mg kapsułki twarde.

Gedeon Richter Polska, jako podmiot odpowiedzialny, zgłosił do GIF wykryte minimalne odchylenie od specyfikacji, dotyczące uwalniania substancji czynnej. W wyniku tego zgłoszenia, GIF podjął decyzję o wycofaniu ww serii produktu z rynku.

Aktualnie w obrocie na rynku polskim dostępne są pozostałe serie leku Grofibrat 200, 200mg kapsułki twarde, które mogą być stosowane zgodnie z zaleceniami.

Powyższe działania zostały podjęte w celu zapewnienia pacjentom produktów najwyższej jakości.

Pacjenci i klienci mający jakiegokolwiek wątpliwości lub zapytania mogą zwrócić się bezpośrednio z zapytaniem na adres: lekalert@grodzisk.rgnet.org.

Lek Grofibrat 200 należy do grupy leków ogólnie znanych jako fibraty. Leki te stosowane są w celu obniżenia stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi. Przykładem takich tłuszczów mogą być trójglicerydy. Lek Grofibrat 200 jest stosowany łącznie z dietą niskotłuszczową oraz innymi niemedycznymi sposobami leczenia, takimi jak ćwiczenia fizyczne oraz utrata masy ciała, które mają na celu obniżenie stężenia tłuszczów we krwi. Lek Grofibrat 200 w niektórych przypadkach może być stosowany jako dodatek do innych leków (statyny, takie jak symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna lub fluwastatyna), jeżeli stężenia tłuszczów we krwi nie da się kontrolować przy użyciu samych statyn.

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

Headquarters: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Hungary • Postal address: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Hungary
Phone: +36 1 431 4000 • Fax: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Company Court of Budapest-Capital Tribunal Reg. No. Cg. 01-10-040944
EU Community VAT Identification No: HU 10484878 • Internet: www.gedeonrichter.com