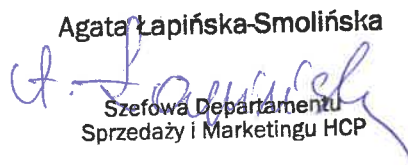


KOMUNIKAT W SPRAWIE INFORMACJI KORYGUJĄCEJ (ERRATA) — Debutir Forte

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

1. Niniejszy komunikat sporządzono w wykonaniu decyzji Pomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gdańsku z dnia 10 grudnia 2025 r., znak OBŻR.906.6.2025.AR.1, utrzymującej w mocy decyzję Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Starogardzie Gdańskim z dnia 16 września 2025 r., znak HŻŻ.9022.1.421.2025.KD.6, nakazującej dostarczenie informacji korygującej (erraty) do wskazanych partii produktu w celu przekazania informacji konsumentom o prawidłowym brzmieniu druków informacyjnych i projektu graficznego opakowania produktu Debutir Forte oraz dostosowanie prezentacji i reklamy na stronie www.debutir.pl.
2. Podstawy prawne: art. 12 ust. 2 pkt 1 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 138 § 1 pkt 1 k.p.a.; art. 9 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 609/2013; art. 7 ust. 2–4 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011; art. 5 ust. 2 lit. a i e oraz art. 7 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/128.
3. Informacja korygująca (errata) dotyczy partii: 2401008, 2401013, 2401015, 2401016, 2501006, 2501012, 2501016, 2501017, 2501018, 25010198, 2501020, 2501021, 2501022, pozostających na stanie wytwórcy i w dystrybucji Zakładów Farmaceutycznych Polpharma S.A.
4. W ramach niniejszego komunikatu wprowadza się następujące zmiany dotyczące produktu Debutir Forte:
 - a) Nowy projekt graficzny opakowania (kartonika) produktu Debutir Forte został opracowany i stanowi integralny element dokumentacji, jako Załącznik nr 1 do niniejszego dokumentu;
 - b) Zaktualizowany wzór ulotki informacyjnej, przeznaczonej dla użytkowników produktu Debutir Forte, został przygotowany i stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego dokumentu.
5. Załączniki, o których mowa w ust. 4, stanowią integralną część niniejszego dokumentu oraz zastępują wszelkie dotychczasowe wzory opakowania i ulotki obowiązujące w Spółce dla produktu Debutir Forte.
6. Wdrożenie nowych wzorów nie narusza obowiązków wynikających z ostatecznych decyzji organu nadzoru dotyczących informacji korygującej (erraty) dla partii już wyprodukowanych i pozostających w obrocie. Do czasu pełnego wdrożenia nowych materiałów opakowaniowych należy dołączać informację korygującą (erratę) do partii wskazanych w decyzjach administracyjnych.
7. Przedmiotową informację należy dostarczyć konsumentom nabywającym produkt Debutir Forte w celu wykonania ww. decyzji Pomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gdańsku. Komunikat wraz z erratą został również opublikowany na stronie www.debutir.pl gdzie można się zapoznać z jego treścią.

Data sporządzenia: 15 stycznia 2026 r.

Agata Łapińska-Smolińska

Szefowa Departamentu
Sprzedaży i Marketingu HCP