



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 19.10 2005r.

GIF-N –N – 0210 - 29 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 29/D/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam  
decyzję Nr 35/WS/2005 z dnia 05.10.2005 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :  
*HARMONET tabletki powlekane, opakowanie 21 szt., nr serii : N0155B, data ważności : 04.08, nr serii : N0157A, data ważności : 04.08, nr serii : N0264A, data ważności : 06.08, podmiot odpowiedzialny: Wyeth-Lederle Pharma GmbH, wytwórca : Wyeth Medica Ireland*

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 35/WS/2005 z dnia 05 października 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego *HARMONET tabletki powlekane, opakowanie 21 szt., podmiot odpowiedzialny: Wyeth-Lederle Pharma GmbH, wytwórca : Wyeth Medica Ireland* w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają one wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 17 października 2005r. wpłynęły Protokoły Badań NI-2245-05; NI-2243/05; NI-2244/05 Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z orzeczeniami potwierdzającymi właściwą jakość wstrzymanych serii produktu leczniczego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Wymienione serie produktu leczniczego *HARMONET tabletki powlekane, opakowanie 21 szt., nr serii : N0155B, data ważności : 04.08, nr serii : N0157A, data ważności : 04.08, nr serii : N0264A, data ważności : 06.08, podmiot odpowiedzialny: Wyeth-Lederle Pharma GmbH, wytwórca : Wyeth Medica Ireland* mogą być przedmiotem obrotu.

**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**

*Gorota Duliban*

**OTRZYMUJĄ:**

1. Wyeth sp. z o.o., ul. Cybernetyki 21, 02-677 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31

ul. Długa 38/40  
centrala (0-22) 831 42 81

00-238 WARSZAWA  
fax (0-22) 831 02 44