



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 35 /2005

Warszawa, dnia 5.10 2005 r.

**DECYZJA Nr 35/WS/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. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

HARMONET tabletki powlekane, opakowanie 21 szt.

nr serii : **N0155B, data ważności : 04.08**

nr serii : **N0157A, data ważności : 04.08**

nr serii : **N0264, data ważności : 06.08**

podmiot odpowiedzialny: **Wyeth-Lederle Pharma GmbH**

wytwórca : **Wyeth Medica Ireland**

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 35/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serie produktu leczniczego **HARMONET tabletki powlekane, opakowanie 21 szt., podmiot odpowiedzialny: Wyeth-Lederle Pharma GmbH, wytwórca : Wyeth Medica Ireland.**

Decyzja zostaje wydana w związku z podejrzeniem, iż w/w serie preparatu mogą nie spełniać wymagań jakościowych określonych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu

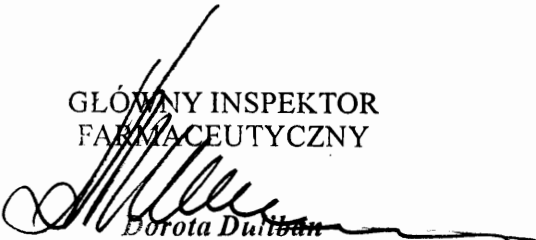
W związku z powyższym, serie nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

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


Dorota Dulban

OTRZYMUJA:

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