



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 19.10. 2005r.

GIF-N –N – 0210 - 30 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 30/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 34/WS/2005 z dnia 05.10.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
TRI – MINULET tabletki powlekane, opakowanie 21 szt., nr serii : X05341, data ważności : 12.07, podmiot odpowiedzialny: Wyeth-Lederle Pharma GmbH, wytwórca : Wyeth Medica Ireland

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 34/WS/2005 z dnia 05 października 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego **TRI – MINULET tabletki powlekane, opakowanie 21 szt., podmiot odpowiedzialny: Wyeth-Lederle Pharma GmbH, wytwórca : Wyeth Medica Ireland**, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria preparatu może nie spełniać wymagań jakościowych określonych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 17 października 2005r. wpłynął Protokół Badań NI-2246/05 z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego zawierający orzeczenie, iż w/w seria produktu leczniczego Tri-Minulet tabletki powlekane, odpowiada wymaganiom normy producenta.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie. Produkt leczniczy *TRI – MINULET tabletki powlekane, opakowanie 21 szt., nr serii : X05341, data ważności : 12.07, podmiot odpowiedzialny: Wyeth-Lederle Pharma GmbH, wytwórca : Wyeth Medica Ireland* może 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

Barbara Duliban

OTRZYMUJA:

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