



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4340/34-7/BW/08

Warszawa, dnia 18.06.2009 r.

## DECYZJA Nr 9/D/2009

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 34/WC/2008 z dnia 24.07.2008r. wycofującą z obrotu oraz stosowania na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**TRI-REGOL, tabletki powlekane, po 21 sztuk,  
nr serii: na blistrze Z78093, na opakowaniu zewnętrznym Z78093 B,  
data ważności 08.2010;  
nr serii: na blistrze Z78097, na opakowaniu zewnętrznym Z78097A,  
data ważności 08.2010;  
podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Ltd, Węgry;**

### UZASADNIENIE

W dniu 24 lipca 2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 34/WC/2008 wycofał z obrotu i stosowania przedmiotowe serie ww. produktu leczniczego w związku z reklamacją dotyczącą niezgodnego z zatwierdzoną dokumentacją oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych.

W dniu 17 czerwca 2009r. strona złożyła wniosek o uchylenie decyzji 34/WC/2008. Podmiot odpowiedzialny zakończył procedurę wycofania, dokonał przeglądu wycofanego produktu i przedłożył protokół zwolnienia do obrotu poddanych przepakowaniu, prawidłowo oznakowanych opakowań ww. serii produktu leczniczego, podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną.

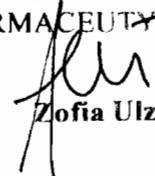
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

### 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

  
Zofia Ulz

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Gedeon Richter Ltd, ul. Królowej Marysieńki 70, 02-954 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Leków
7. WIF – wszyscy.