



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/2-2/ML/17

Warszawa, dnia 01 CZE. 2017

DECYZJA Nr 2/D/2017

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23) w zw. z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 2/WS/2017 z dnia 3 marca 2017 r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

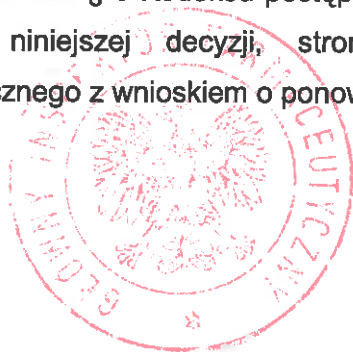
**Doreta SR (*Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum*), 75 mg + 650 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 30 tabletek
nr serii: SB4814, data ważności: 09.2018
podmiot odpowiedzialny: Krka, d.d., Novo mesto, Słowenia**

UZASADNIENIE

Na podstawie art.107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądania strony.

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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: KRKA-Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 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. WIF – wszyscy.